

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

РЕПУБЛИКАНСКА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Кум Ред. №	20010101
Разрешение №	26251 / 01-07-2014
Област №	

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Пирамем 400 mg твърди капсули
Pyramem 400 mg capsules, hard

Пирамем 400 mg филмирани таблетки
Pyramem 400 mg film-coated tables

Пирамем 800 mg филмирани таблетки
Pyramem 800 mg film-coated tables

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Пирамем 400 mg твърди капсули
Активното вещество в една капсула е пирацетам /*piracetam*/ 400 mg.
Помощно вещество с известно действие: лактоза монохидрат, Е 110.

За пълния списък на помощните вещества, вижте т. 6.1.

Пирамем 400 mg филмирани таблетки
Активното вещество в една филмирана таблетка е пирацетам /*piracetam*/ 400 mg.
Помощни вещества с известно действие: лактоза монохидрат, пшенично нишесте.

За пълния списък на помощните вещества, вижте т. 6.1.

Пирамем 800 mg филмирани таблетки
Активното вещество в една филмирана таблетка е пирацетам /*piracetam*/ 800 mg.

За пълния списък на помощните вещества, вижте т. 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Пирамем 400 mg твърди капсули
Капсула, твърда.
Външен вид - жълти, твърди, цилиндрични желатинови капсули.

Пирамем 400 mg филмирани таблетки
Филмирана таблетка.
Външен вид - бели или почти бели, кръгли двойно изпъкнали филмирани таблетки

Пирамем 800 mg филмирани таблетки
Филмирана таблетка.
Външен вид - бели или почти бели, кръгли, двойно изпъкнали филмирани таблетки с надпис Pyramem 800 от едната страна и делителна черта от другата.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

Възрастни



- Симптоматично лечение на психо-органичен синдром със следните прояви – нарушения на паметта, нарушения на вниманието и липса на мотивация;
- Лечение на кортикален миоклонус, самостоятелно или в комбинация;
- Лечение на вертиго и свързаните с него нарушения на равновесието, с изключение на световъртеж от вазомоторен или психичен произход;
- Профилактика и ремисия на сърповидно-клетъчна вазо-оклузивна криза.

Деца

- Лечение на дислексия в комбинация с други подходящи мерки, като говорна терапия;
- Профилактика и ремисия на сърповидно-клетъчна вазо-оклузивна криза.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Възрастни

Лечение на миоклонус с кортикален произход

Началната дневна доза е 7,2 g, която се повишава с 4,8 g на всеки 3-4 дни до достигане на максимална дневна доза от 24 g, разделена на 2 или 3 приема. Лечението с другите антимиоклонични лекарствени продукти трябва да се запази в същите дози. В зависимост от постигнатия клиничен резултат при възможност дозата на други такива лекарствени продукти трябва да бъде понижена.

Веднъж започнало, лечението с пирацетам трябва да продължи толкова дълго, колкото персистира първоначалното церебрално заболяване. При пациенти с остър епизод, спонтанна еволюция може да се появи с течение на времето, поради което на всеки 6 месеца трябва да се правят опити за понижаване на дозата или прекратяване на лечението. Това трябва да става чрез понижаване на дозата на пирацетам с 1,2 g на всеки два дни (на всеки три или четири дни в случай на синдром на Lance и Adams, с цел да се предотврати възможността за внезапен рецидив или възобновяване на пристъпите).

Симптоматично лечение на психоорганичен синдром

Препоръчваната дневна доза варира от 2,4 до 4,8 g, разделена на 2 или 3 приема;

Лечение на вертиго

Препоръчваната дневна доза варира от 2,4 до 4,8 g, разделена на 2 или 3 приема.

Профилактика и ремисия на сърповидно-клетъчна вазо-оклузивна криза

Препоръчвана дневна доза за профилактика е 160 mg/kg перорално .

Препоръчваната дневна доза за ремисия е 300 mg/kg интравенозно.

Дневна доза по-ниска от 160 mg/kg или нередовен прием може да доведе до подновяване на кризата.

Деца

Лечение на дислексия в комбинация с говорна терапия

При деца на възраст от 8 години и при юноши препоръчваната дневна доза е 3,2 g, разделена на два приема.

За профилактика и ремисия на сърповидноклетъчна вазо-оклузивна криза

Препоръчвана дневна доза за профилактика е 160 mg/kg перорално.

Препоръчваната дневна доза за ремисия е 300 mg/kg интравенозно.

Дневна доза по-ниска от 160 mg/kg или нередовен прием може да доведе до подновяване на кризата.

Пирацетам може да се прилага при деца над 3 години, страдащи от сърповидно-клетъчна анемия в препоръчаните дневни дози (в mg/kg). Пирацетам е прилаган при ограничен брой деца на възраст от 1 до 3 години.

Пациенти в старческа възраст



При пациенти в старческа възраст с нарушена бъбречна функция се препоръчва корекция на дозата (вж. по-надолу Пациенти с бъбречни нарушения). Продължителното лечение при пациенти в старческа възраст изисква периодичен контрол на креатининовия клирънс с оглед адаптиране на дозата при необходимост.

Пациенти с нарушена бъбречна функция

Дневната доза трябва да се индивидуализира в зависимост от бъбречната функция. Използвайте приложената таблица за адаптиране на дозата. За прилагането на тази таблица е необходимо да се определи клирънсът на креатинина (CLcr) на пациента в ml/min. Клирънсът на креатинина (CLcr) в ml/min може да се определи от стойностите на серумния креатинин (mg/dl), като се използва следната формула.

$CLcr = [140 - \text{възрастта (години)}] \times \text{теглото (в kg)} / 72 \times \text{серумния креатинин (mg/dl)}$ (x 85 за жените)

Група	Клирънс на креатинина	Доза и честота на приложение
Норма	$\geq 80 \text{ ml/min}$	Обичайна дневна доза, разделена на 2 до 4 приема
Лека	50 - 79 ml/min	2/3 от обичайната дневна доза, разделена на 2 или 3 приема
Умерена	30 - 49 ml/min	1/3 от обичайната дневна доза, разделена на 2 приема
Тежка	$< 30 \text{ ml/min}$	1/6 от обичайната дневна доза, приложена еднократно
Терминален стадий на бъбречна недостатъчност	-	Противопоказано

Пациенти с чернодробни нарушения

При пациенти само с чернодробно нарушение не се налага адаптиране на дозата. Коригиране на дозата се препоръчва при пациенти с чернодробно и бъбречно нарушение (вж. по-горе Пациенти с бъбречно нарушение).

Начин на приложение

Пирацетам трябва да се прилага перорално и може да се приема със или без храна. Капсулата (ите) и/или таблетката (ите) трябва да се поглъщат с течност. Препоръчва се дневната доза да се приема на два до четири приема.

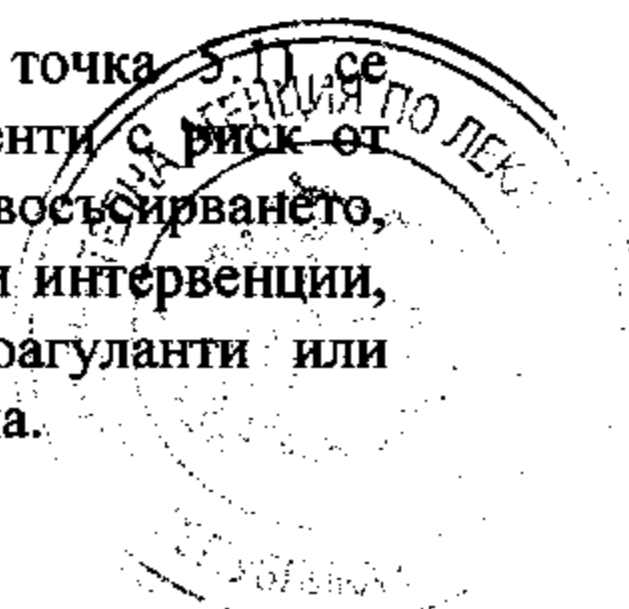
4.3. Противопоказания

- Свръхчувствителност към пирацетам, други пиролидонови производни или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1;
- Пирацетам е противопоказан при пациенти с церебрална хеморагия;
- Пирацетам е противопоказан при пациенти с терминална бъбречна недостатъчност;
- Пирацетам не трябва да се използва при пациенти, страдащи от хорей на Хънтингтон.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Ефекти върху агрегацията на тромбоцитите

Поради влиянието на пирацетам върху агрегацията на тромбоцитите (вж. точка 5.11) се препоръчва повишено внимание при пациенти с тежки хеморагии, при пациенти с риск от кървене, като например гастроинтестинална язва, пациенти с нарушения в кръвосъсирването, пациенти с анамнеза за хеморагичен инсулт, пациенти след големи хирургични интервенции, включително дентална хирургия, както и пациенти, които приемат антикоагуланти или тромбоцитни антиагреганти, включително ниски дози ацетилсалицилова киселина.



Бъбречна недостатъчност

Пирацетам се елиминира чрез бъбреците и се изисква внимание в случай на бъбречна недостатъчност (вж. точка 4.2).

Пациенти в старческа възраст

При продължително лечение на пациенти в старческа възраст се изисква редовно оценяване на клирънса на креатинина с цел адаптиране на дозата при необходимост (вж. точка 4.2).

Прекъсване на лечението

При пациенти с миоклонус трябва да се избягва рязко прекъсване на лечението, тъй като това може да предизвика неочакван релапс на заболяването или възобновяване на пристъпите.

Сърповидно-клетъчна анемия

При пациенти със сърповидно-клетъчна анемия приложението на дневна доза по-ниска от 160 mg/kg може да провокира подновяване на кризата.

Помощни вещества

Лекарствените продукти Пирамем 400 mg капсули и Пирамем 400 mg филмирани таблетки съдържат лактоза. Пациенти с редки наследствени проблеми на галактозна непоносимост, Lapp лактазен дефицит или глюкозо-галактозна малабсорбция не трябва да приемат тези лекарства. Пирамем 400 mg капсули съдържа Е 110, който може да причини алергични реакции. Пирамем 400 mg филмирани таблетки съдържа като помощно вещество пшенично нишесте. Пшеничното нишесте може да съдържа само следи от глутен и се счита за безопасно при хора с цьолиакия.

4.5. Взаимодействия с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Фармакокинетични взаимодействия

Потенциалът за лекарствени взаимодействия водещ до промени във фармакокинетиката на пирацетам се очаква да бъде слаб, тъй като приблизително 90% от дозата на пирацетам се отделя в урината като непроменено лекарство.

Ин витро, пирацетам не инхибира човешките чернодробни цитохром Р450 изоензими CYP 1A2, 2B6, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 и 4A9/11 в концентрации от 142, 426 и 1422 µg/ml.

В дози от 1422 mg/ml е наблюдаван минимален инхибиращ ефект върху CYP 2A6 (21%) и 3A4/5 (11%). Въпреки това, Ki стойностите за инхибиране на тези две CYP изоформи вероятно значимо надвишават 1422 µg/ml. Ето защо, метаболитно взаимодействие на пирацетам с други лекарства е слабо вероятно.

Тироидни хормони

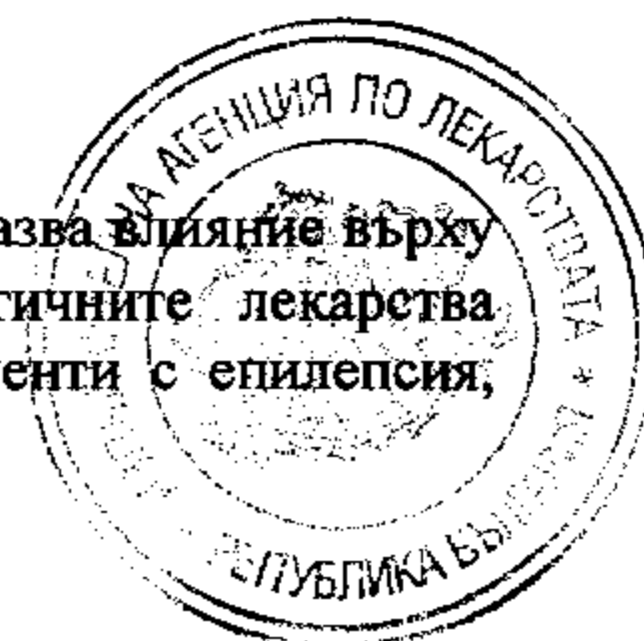
При едновременен прием на пирацетам с тиреоиден екстракт (T₃ + T₄) се съобщава за поява на обърканост, раздразнителност и смущения в съня.

Аценокумарол

В публикувано единично-сляпо проучване при пациенти с тежка хронична венозна тромбоза, пирацетам, приложен в доза 9,6 g/дневно, не променя дозите на аценокумарол, необходими, за да се достигне INR 2,5-3,5, но в сравнение с ефекта на аценокумарол, приложен самостоятелно при прибавянето на пирацетам в доза 9,6 g/дневно значително се понижават агрегацията на тромбоцитите, освобождаването на бета-тромбоглобулин, стойностите на фибриногена и факторите на Вилебранд (VIII: C; VIII: vW: Ag; VIII: vW: RCo) и вискозитета на цялата кръв и плазмата.

Антиепилептични лекарства

Пирацетам, приложен в дневна доза 20 g в продължение на 4 седмици не оказва влияние върху максималните и равновесните плазмени концентрации на антиепилептичните лекарства (карбамазепин, фенитоин, фенобарбитон и валпроева киселина) при пациенти с епилепсия, приемащи постоянни дози.



Алкохол

Едновременното приложение на алкохол не оказва ефект върху серумните концентрации на пирацетам, както и стойностите на алкохол не се променят след прилагане на пирацетам в доза 1,6 g перорално.

4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Няма адекватни данни за употреба на пирацетам при бременни жени. Проучвания върху животни не показват директен или индиректен увреждащ ефект върху бременността, ембрионалното/феталното развитие, раждането или пост-наталното развитие (вж. точка 5.3).

Пирацетам преминава през плацентарната бариера. Стойностите при новороденото са приблизително 70% до 90% от тези, установени при майката.

Пирацетам не трябва да се прилага по време на бременност, освен при абсолютна необходимост, когато ползата надвишава риска и клиничното състояние на бременната майка изисква лечение с пирацетам.

Кърмене

Пирацетам се екскретира в кърмата при хора, поради което не трябва да се използва в периода на кърмене или кърменето трябва да бъде прекратено докато се провежда лечение с пирацетам. Трябва да се реши дали да се прекрати кърменето или да се преустанови лечението с пирацетам, като се вземе предвид ползата от кърменето за детето или ползата от терапията за жената.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Нежеланите събития, наблюдавани с лекарството могат да окажат влияние върху способността за шофиране и работата с машини и това трябва да се има предвид.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

a. Обобщение на профила на безопасност

Наличните количествени данни за безопасност са получени от двойно-слепи плацебо-контролирани клинични или фармакоклинични проучвания (взети от UCB Documentation Data Bank, юни 1997 г.), които включват повече от 3000 пациенти приемали пирацетам, независимо от показанията, лекарствената форма, дневната доза или популационните характеристики.

b. Списък на нежеланите лекарствени реакции

Нежеланите лекарствени реакции наблюдавани по време на клиничните проучвания и от пост-маркетинговия период са класифицирани по системо-органи класове и по честота. Честотата е дефинирана както следва: много чести: ($\geq 1/10$); чести: ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечести ($\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$); редки ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$); много редки ($< 1/10\ 000$); с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Данните от постмаркетинговия опит са недостатъчни, за да се подкрепи изчислената честота в третираната популация.

Нарушения на кръвта и лимфната система

С неизвестна честота: хеморагични нарушения.

Нарушения на имунната система

С неизвестна честота: анафилактични реакции, свръхчувствителност

Психични нарушения

Чести: нервност



Нечести: депресия

С неизвестна честота: възбуда, тревожност, конфузия, халюцинации.

Нарушения на нервната система

Чести: хиперкинезия.

Нечести: сомнолентност.

С неизвестна честота: атаксия, нарушено равновесие, влошаване на епилепсията, главоболие, инсомния.

Нарушения на ухото и лабиринта

С неизвестна честота: вертиго.

Стомашно-чревни нарушения

С неизвестна честота: болка в областта на корема, болка в горната част на корема, диария, гадене, повръщане.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

С неизвестна честота: ангионевротичен оток, дерматит, пруритус, уртикария.

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

Нечести: астения.

Изследвания

Чести: повишение на теллото.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

Тел.: 02 8903417

уебсайт: www.bda.bg

4.9. Предозиране

4.9.1. Симптоми

Не са наблюдавани допълнителни нежелани лекарствени реакции, конкретно свързани с предозиране на пираретам.

Най-значимото предозиране с пираретам е след перорален прием на 75 g. Кървавата диария с болки в областта на корема най-вероятно са свързани с изключително високата доза сорбитол, съдържащ се в използваната лекарствена форма.

4.9.2. Мерки при предозиране

При остро, значимо предозиране е необходимо изпразване на стомаха чрез стомашен лаваж или предизвикване на повръщане. Няма специфичен антидот за предозиране с пираретам. Лечението на предозирането е симптоматично и може да включва хемодиализа. Ефективността на отделяне на пираретам при диализа е 50 до 60%.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармако-терапевтична група: Други психостимуланти и ноотропни средства, АТС код N06BX03



Пирацетам е ноотропен продукт, който стимулира когнитивните процеси като способността за заучаване, паметта, вниманието и умствената работоспособност без да оказва седативен и психостимулиращ ефект. Точният механизъм на действие на пирацетам не е известен.

Доказано е, че оказва влияние върху ЦНС по различни пътища: променя скоростта на разпространението на възбудните процеси в мозъка, подобрява неврометаболизма.

Продуктът въздейства на микроциркулацията в мозъка за сметка на подобряване на реологичните свойства на кръвта, като не оказва съдоразширяващо действие.

Потиска агрегацията на активираните тромбоцити и възстановява мембранните свойства на ригидните еритроцити, а също така и техния пасаж през микроциркулационното русло.

При увреждане на главния мозък вследствие на хипоксия и интоксикация, както и след електрошокова терапия лекарственото вещество оказва защитно действие и възстановява дефицита на способността за разпознаване.

При недостатъчност на кръвоснабдяването или остра церебрална исхемия при болни с деменция пирацетам увеличава мозъчното потребление на кислород и глюкоза. Намалява изразения вестибуларен нистагъм.

5.2. Фармакокинетични свойства

Резорбция

Резорбира се бързо и пълно след перорален прием. Бионаличността му е около 100%. Максималните плазмени концентрации се достигат средно 1 час след прием на перорална доза от 2 g и са със стойности от порядъка на 40-60 $\mu\text{g/ml}$.

Храната не оказва ефект върху степента на резорбция, но намалява плазмените концентрации със 17% и увеличава времето за тяхното достигане (t_{max}) до 1,5 часа след приема. Фармакокинетиката на пирацетам има линеен характер в дозовия диапазон 0,8 – 12 g.

Разпределение

Пирацетам не се свързва с плазмените протеини. Разпределя се във всички тъкани и органи, прониква през хематоенцефалната и плацентарна бариери. Избирателно се натрупва в кората на главния мозък, предимно в челния, теменния и тилевия дял, в малкия мозък и базалните ганглии. Максимална концентрация в ликвора се достига за 2-8 часа.

Биотрансформация

Пирацетам не се метаболизира в организма.

Елиминиране

Екскретира се в непроменен вид с урината. Тридесет часа след приема се излъчва през бъбреците в около 80-100% от приложената доза. При бъбречна недостатъчност времето на плазмен полуживот се удължава. Отделя се чрез гломерулна филтрация.

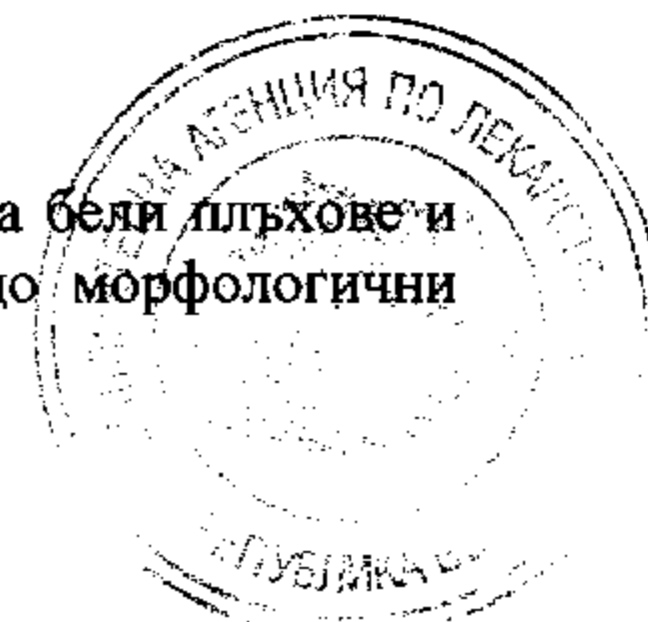
5.3. Предклинични данни за безопасност

Остра токсичност

Дози до 5000 mg/kg, приложени при бели мишки и плъхове не водят до токсични ефекти при перорално, интрамускулно и интравенозно приложение.

Токсичност при многократно приложение

Многократното приложение на пирацетам в дози от 300 до 500 mg/kg т.м. на бели плъхове и кучета не води до промяна в поведението, биохимичните показатели и до морфологични изменения в органите на опитните животни.



Ембриотоксичност и тератогенност

Няма данни за ембриотоксично и тератогенно действие.

Мутагенен потенциал

Няма данни за мутагенно и карциногенно действие.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Пирамем 400 mg твърди капсули

Лактоза монохидрат

Силициев диоксид, колоиден безводен (тип R-972)

Силициев диоксид, колоиден безводен (тип 200)

Талк

Магнезиев стеарат

Желатинова капсула (желатин, E 104, E 171, E 110)

Пирамем 400 mg филмирани таблетки

Лактоза монохидрат

Целулоза, микрокристална

Пшенично нишесте

Силициев диоксид, безводен

Магнезиев стеарат

Коповидон

Талк

Състав на филмовото покритие

Съполимер на метакриловата киселина -етилакрилат (1:1)

Талк

Титанов диоксид

Макрогол 6000

Полисорбат 80

Пирамем 800 mg филмирани таблетки

Кросповидон

Магнезиев стеарат

Състав на филмовото покритие

Съполимер на метакриловата киселина – етилакрилат (1:1)

Талк

Титанов диоксид

Макрогол 6000

Макрогол 400

Полисорбат 80

6.2. Несъвместимости

Неприложимо.

6.3. Срок на годност

Пирамем 400 mg твърди капсули

3 години.

Пирамем 400 mg филмирани таблетки

4 години.



Пирамем 800 mg филмирани таблетки
4 години.

6.4. Специални условия на съхранение

При температура под 25° С.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Пирамем 400 mg твърди капсули
По 10 броя в блистер, по 6 блистера в кутия.

Пирамем 400 mg филмирани таблетки
По 10 броя в блистер, по 4 блистера в опаковка

Пирамем 800 mg филмирани таблетки
По 20 броя в блистер, по 1 блистер в опаковка.
По 10 броя в блистер, по 2 или 9 блистера в опаковка

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

“Актавис” ЕАД
ул. “Атанас Дуков” №29
1407, София
България

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Пирамем 400 mg твърди капсули
Рег. № 20010103

Пирамем 400 mg филмирани таблетки
Рег. № 20010102

Пирамем 800 mg филмирани таблетки
Рег. № 20010101

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване:
Пирамем 400 mg твърди капсули
КЛС № 438/14.04.1980

Пирамем 400 mg филмирани таблетки
КЛС № 420/09.01.1978

Пирамем 800 mg филмирани таблетки



КЛС № 420/09.01.1978

Дата на последно подновяване: 28.07.2011 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Април 2014 г.

