

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20010101
Разрешение №	BG/4746-5395
Одобрение №	15. 02. 2021

### 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка филмирана таблетка съдържа 800 mg пирасетам (*piracetam*).

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Филмирана таблетка

Бели или почти бели, кръгли, двойноизпъкнали, 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 психоорганичен 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 сърповидноклетъчна вазооклузивна криза.

##### Деца

- Лечение на дислексия в комбинация с други подходящи мерки, като говорна терапия;
- Профилактика и ремисия на сърповидноклетъчна вазооклузивна 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 в 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 пирасетам 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 се извършва чрез понижаване на дозата на пирасетам с 1,2 g на всеки два дни (на всеки три или четири дни в случай на синдром на Ланс-Адамс, с цел да се предотврати възможността за внезапен рецидив или възобновяване на пристъпите).



Симптоматично лечение на психоорганичен синдром

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

Лечение на вертиго

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

Профилактика и ремисия на сърповидноклетъчна вазооклузивна криза

Препоръчителна дневна доза за профилактика - 160 mg/kg перорално .

Препоръчителна дневна доза за ремисия - 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 препоръчителната дневна доза е 3,2 g, разделена на два приема.

За профилактика и ремисия на сърповидноклетъчна вазооклузивна криза

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

Препоръчителната 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 сърповидноклетъчна анемия в препоръчителни дневни дози (в mg/kg). Пирацетам е прилаган при ограничен брой деца на възраст от 1 до 3 години.

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.

Увредена бъбречна функция

Дневната доза трябва да се индивидуализира в зависимост от бъбречната функция. За адаптиране на дозата трябва да се използва приложената таблица, като е необходимо първоначално да се определи креатининовият клирънс (CLcr) на пациента в ml/min. Креатининовият клирънс (CLcr) в ml/min може да се определи от стойностите на серумния креатинин (mg/dl), като се използва следната формула.

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

Група	Креатининов клирънс	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



#### Чернодробно увреждане

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

#### Начин на приложение

Пирацетам трябва да се прилага перорално, със или без храна. Таблетката (ите) трябва да се поглъща(т) 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 5.1) 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 повишено 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 креатининовия клирънс 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.

##### Сърповидноклетъчна анемия

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

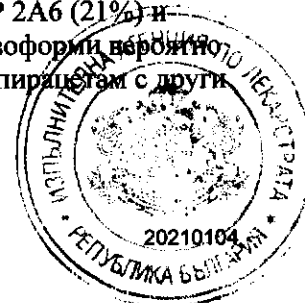
#### **4.5. Взаимодействия с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

##### 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 P450 изоензими CYP 1A2, 2B6, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 и 4A9/11 в концентрации от 142, 426 и 1422 µg/ml.

В дози от 1 422 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 значитимо надвишават 1 422 µg/ml. Ето защо, метаболитно взаимодействие на пирацетам с други лекарства е слабо вероятно.



### Тиреоидни хормони

При едновременен прием на пирაცетам с тиреоиден екстракт ( $T_3 + T_4$ ) се съобщава за поява на обърканост, раздразнителност и смущения в съня.

### Аценокумарол

В публикувано единично-сляпо проучване при пациенти с тежка хронична венозна тромбоза, пирაცетам, 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 пирაცетам 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

Пирაცетам, 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 пирაცетам, както и стойностите на алкохол не се променят след прилагане на пирაცетам в доза 1,6 g перорално.

## **4.6. Фертилитет, бременност и кърмене**

### Бременност

Няма адекватни данни за употреба на пирაცетам при бременни жени. Проучвания върху животни не показват директен или индиректен увреждащ ефект върху бременността, ембрионалното/феталното развитие, раждането или постнаталното развитие (вж. точка 5.3). Пирაცетам преминава през плацентарната бариера. Стойностите при новороденото са приблизително 70% до 90% от тези, установени при майката.

Пирაცетам 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 пирაცетам.

### Кърмене

Пирაცетам 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 пирაცетам. Трябва да се реши дали да се прекрати кърменето или да се преустанови лечението с пирაცетам, 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**

### Обобщение на профила на безопасност

Наличните данни за безопасност са получени от двойно-слепи плацебо-контролирани рандомизирани или фармакоклинични проучвания (взети от UCB Documentation Data Bank, юни 2007 г.), които включват повече от 3 000 пациенти приемали пирაცетам, независимо от показанията, лекарствената форма, дневната доза или популационните характеристики.



### Списък на нежеланите лекарствени реакции

Нежеланите лекарствени реакции наблюдавани по време на клиничните проучвания и от постмаркетинговия период са класифицирани по системо-органни 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](http://www.bda.bg)

## **4.9. Предозиране**

### Симптоми

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



Най-значимото предозиране с пирацетам е наблюдавано 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.

#### 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 пирацетам. Лечението на предозирането е симптоматично и може да включва хемодиализа. Ефективността на отделяне на пирацетам 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 µg/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 плазменият полуживот се удължава. Отделя се чрез гломерулна филтрация.

### **5.3. Предклинични данни за безопасност**

#### Остра токсичност

Дози до 5 000 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 пирасетам 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**

Кросповидон

Магнезиев стеарат

*Филмово покритие*

Съполимер на метакриловата киселина и етилакрилат (1:1)

Талк

Титанов диоксид

Макрогол 6000

Макрогол 400

Полисорбат 80

### **6.2. Несъвместимости**

Неприложимо

### **6.3. Срок на годност**

4 години

### **6.4. Специални условия на съхранение**

Да се съхранява под 25°C.

### **6.5 Вид и съдържание на опаковката**

Блистери по 10 или 20 филмирани таблетки.

Опаковки, съдържащи 10, 20 или 90 таблетки.



## **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**

Тева Фарма ЕАД  
ул. „Люба Величкова“ № 9, 1407 София  
България

## **8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Рег. № 20010101

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

Дата на първо разрешаване: 09.01.1978 г.

Дата на последно подновяване: 28.07.2011 г.

## **10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

05.01.2021

