

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

20020087/90
BG/177/17-5097-8
30-06-2020

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Пирацетам АЛ 800mg филмирани таблетки
Piracetam AL 800 mg film-coated tablets

Пирацетам АЛ 1200 mg филмирани таблетки
Piracetam AL 1200 mg film-coated tablets

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Пирацетам АЛ 800
1 филмирана таблетка съдържа 800 mg пирацетам

Пирацетам АЛ 1200
1 филмирана таблетка съдържа 1200 mg пирацетам
За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Филмирани таблетки
Пирацетам АЛ 800
Бледожълти, продълговати филмирани таблетки с делителна черта

Пирацетам АЛ 1200
Жълти, продълговати филмирани таблетки с делителна черта от двете страни.
Таблетката може да бъде разделена на две равни дози.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

Симптоматично лечение на психо-органичен синдром със следните прояви: нарушение на паметта, нарушение на вниманието и липса на мотивация. Лечение на исхемични цереброваскуларни инциденти и техните последици, по-специално афазия. Лечение на кортикален миоклонус, самостоятелно или в комбинация. Лечение на дислексия при деца, в комбинация с подходящи мерки като лечение от логопед. Лечение на вертиго и свързаните с него нарушения на равновесието, с изключение на замаяност от вазомоторен или психически произход.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Дозирането се извършва според вида и тежестта на заболяването, както и според реакцията на пациента към терапията.

Лечение на психо-органичен синдром, исхемични цереброваскуларни инциденти, вертиго

Възрастни:

3 пъти дневно се приема по 1 филмирана таблетка Пирацетам АЛ 800, респективно 2 пъти дневно по 1 филмирана таблетка Пирацетам АЛ 1200 (съответстващо на 2,4 g пирацетам на ден). По изрично лекарско предписание дозата може да се повиши на 3 пъти дневно по 2 филмирани таблетки Пирацетам АЛ 800, респективно 2 пъти дневно по 2 филмирани таблетки Пирацетам АЛ 1200 (съответстващо на 4,8 g пирацетам на ден).

Лечение на исхемичен мозъчен инсулт и неговите последици:



Възрастни:

Пирацетам първоначално се прилага под форма на венозна инфузия или инжекция и след това лечението продължава по начина, посочен по-горе, ако лекуващият лекар не е предписал друго.

Лечение на кортикален миоклонус:

Възрастни:

Пирацетам първоначално се прилага под форма на венозна инфузия или инжекция, което може да продължи по-продължително време. След това към лечението могат да се включат филмирани таблетки пирацетам, по начин, предписан от лекуващия лекар.

Лечение на разстройство в четенето и писането:

За деца и юноши се препоръчва дневна доза от 3,2 g пирацетам.

Пирацетам АЛ 800

Две филмирани таблетки Пирацетам АЛ 800 два пъти дневно (съответстващо на 3,2 g пирацетам на ден).

Пирацетам АЛ 1200

Една филмирана таблетка Пирацетам АЛ 1200 два пъти на ден и допълнително 1/2 филмирана таблетка един път дневно (съответстващо на 3,0 g пирацетам на ден).

Забележка:

Пирацетамът не се метаболизира в черния дроб. При пациенти със смущения в чернодробната функция няма указания за промяна в дозирането.

Тъй като пирацетам се отделя изключително през бъбреците, може при намалена бъбречна функция да се увеличи плазмената концентрация. Препоръчва се следното: при лека до средна степен на бъбречна недостатъчност (серумен креатинин до 3 mg %) трябва да се приема само половината от терапевтичната доза; при бъбречна недостатъчност, която не изисква хемодиализа (серумен креатинин между 3 mg% и 8 mg%) трябва да се приема 1/4 до 1/8 от терапевтичната доза.

Пирацетам е противопоказан при пациенти с тежка степен на бъбречна недостатъчност.

Начин на приложение и продължителност на лечението

Пирацетам АЛ трябва да се приема с чаша течност (напр. чаша вода), най добре по време или малко след хранене.

За продължителността на лечението решава индивидуално лекуващият лекар.

При подпомагащо лечение на дементен синдром, при исхемичен мозъчен инсулт или посттравматични синдроми след 3 месеца трябва да се преоцени необходимостта от продължаване на лечението.

За лечение на смущения в четенето и писането препоръчителното време на лечение е 3 месеца.

За лечение на кортикален миоклонус продължителността на лечението зависи от клиничния курс. Ако липсват мускулни спазми (myocloni) лечението може постепенно да бъде преустановено.

4.3. Противопоказания

- Свръхчувствителност към пирацетам или към някое от помощните вещества изброени в точка 6.1
- при пациенти с мозъчни кръвоизливи (напр. хеморагичен инсулт).
- при пациенти страдащи от хорей на Хънтингтън.



- При пациенти с тежка бъбречна недостатъчност
- Пирацетам може да се използва при психомоторно безпокойство само ако се вземат всички необходими предпазни мерки.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба.

Индивидуалният отговор към лекарството не може да се предскаже (предвиди).

Лечението на дислексия при деца чрез прилагане на пирацетам следва да се извършва от специалисти, които са достатъчно опитни в поставянето на диагнозите на разстройствата в четенето и писането, и само в случай, че това лечение е част от обща лечебна схема, включваща подходящи програми за обучение и образование.

Влияние върху тромбоцитната агрегация

Тъй като пирацетам повлиява кръвосъсирването, при пациенти със смущения в хемостазата, големи оперативни интервенции или тежки кръвоизливи, както и при пациенти на лечение с антикоагуланти, или ниски дози ацетилсалицилова киселина, Пирацетам трябва да се прилага с особено внимание.

Преди да се започне лечение с Пирацетам винаги следва да се изключи дали симптомите не се дължат на някакво основно заболяване със специфично лечение.

Бъбречна недостатъчност

Пирацетам се елиминира чрез бъбреците. При пациенти с бъбречна недостатъчност се препоръчва внимателно наблюдение на остатъчния азот и/или на креатининовите стойности (вижте точка 4.2).

Пациенти в старческа възраст

Продължителното лечение при пациенти в старческа възраст изисква редовен контрол на креатининовия клирънс с цел адаптиране на дозата при необходимост (вижте точка 4.2).

Спиране на лечението

Трябва да се избягва рязко прекъсване на лечението при пациенти с миоклонус, тъй като това може да доведе до внезапно влошаване или възобновяване на пристъпите.

Помощни вещества

Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

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

Хормони на щитовидната жлеза

При едновременно лечение с тироиден екстракт (T3 + T4) е съобщено за поява на обърканост, раздразнителност и смущения в съня.

Аценокумарол

Публикуваните резултати от единично сляпо проучване при пациенти с тежка хронична венозна тромбоза показват, че пирацетам 9,6 g/d не променя необходимата доза аценокумарол за достигане на INR 2,5 до 3,5, но сравнено със самостоятелния ефект на аценокумарол, прибавянето на пирацетам 9,6 g/d значително намалява тромбоцитната агрегация, освобождаването на β -тромбоглобулин, нивата на фибриногена и факторите на Willenbrand (VIII:C; VIII:vW:Ag; VIII:vW:Rco), както и намалява вискозитета на кръвта и плазмата.

Фармакокинетични взаимодействия

Възможността за лекарствени взаимодействия в резултат на промени във фармакокинетиката е малка, тъй като приблизително 90% от дозата на пирацетам се отделя с урината в непроменен вид.



In vitro пирацетам не инхибира изоформите на главния човешки чернодробен комплекс цитохром P450 (CYP 1A2, 2B6, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 и 4A9/11) при концентрация 142,426 и 1422 µg/ml.

При концентрация 1422 µg/ml е наблюдаван малък инхибиторен ефект на CYP 2A6 (21%) и на 3A4/5 (11%). Въпреки това Ki стойностите за инхибиране на тези две CYP изоформи трябва значително да надвишават 1422 µg/ml. Ето защо не се очакват метаболитни взаимодействия на пирацетам с други лекарства.

Антиепилептични лекарства

Дневна доза от 20 g пирацетам повече от 4 седмици не променя пика и серумните нива на антиепилептичните лекарства (карбамазепин, фенитоин, фенобарбитон и валпроат) при пациенти с епилепсия, приемащи постоянни дози.

Алкохол

Едновременният прием на алкохол не променя серумните нива на пирацетам, както и нивата на алкохола не се променят при 1,6 g перорална доза пирацетам.

4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

Липсва опит за приложение на Пирацетам при бременност. Пирацетам преминава през плацентата. В плазмата на фетуса се открива около 70-90% от плазмената концентрация на майката. Проучвания върху експериментални животни за репродуктивна токсичност не показват тератогенен или друг ембриотоксичен ефект.

Приложение по време на бременност и кърмене не се препоръчва. Ако пациентка забременее по време на лечение с препарата, терапията трябва да продължи само при абсолютна необходимост, тъй като липсва опит с приложение на пирацетам по време на бременност.

Кърмене

Не е известно дали пирацетам преминава през майчиното мляко. Пирацетам не трябва да се приема по време на кърмене.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Поради възможни индивидуално различни реакции, при някои пациенти трябва в началото на лечението и при повишаване на дозите да се внимава за възможно повлияване (увреждане) на реакционните способности.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите лекарствени реакции, съобщени в клиничните изпитвания и от постмаркетинговия опит са изброени в следващата таблица по системно-органна класификация и по честота. Честотата е дефинирана, както следва: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), редки ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$), много редки ($< 1/10\ 000$).

Нарушения на кръвта и лимфната система

С неизвестна честота: хеморагични нарушения

Нарушения на имунната система

С неизвестна честота: анафилактична реакция, свръхчувствителност

Психични нарушения

Чести: нервност

Нечести: депресия

С неизвестна честота: възбуда, тревожност, обърканост, халюцинации

Нарушения на нервната система

Чести: хиперкинезия



Нечести: сомнолентност

С неизвестна честота: атаксия, нарушения в равновесието, влошаване на епилепсията, главоболие, безсъние

Нарушения на ухото и лабиринта

С неизвестна честота: вертиго

Стомашно-чревни нарушения

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

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

С неизвестна честота: ангионевротичен едем, дерматит, пруритус, уртикария

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

Нечести: астения

Изследвания

Чести: повишаване 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.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

4.9. Предозиране

а) симптоми на предозиране

Активното вещество пирацетам е тествано и се смята за практически нетоксично. При дози от 14 g пирацетам на ден перорално, или 24 g пирацетам на ден интравенозно не се наблюдава никаква токсичност. Възможно е засилване на посочените нежелани ефекти.

б) терапевтични мерки при предозиране

В случай на предозиране трябва да се проведе симптоматично лечение. Освен това се препоръчват общоподдържащи мерки. Пирацетам (50-60%) се отделя при 4 часова диализа.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1. Фармакодинамични свойства

Механизъм на действие

Пирацетамът е вещество от групата на ноотропните средства. Експерименти върху животни показват подобряване на обменната обмяна на веществата в мозъка чрез стимулиране на оксидативния глюкозен метаболизъм чрез пентозо-фосфатния път, увеличаване на аденозин-трифосфатната обмяна, увеличаване на сАМР-концентрацията в невроните, стимулиране на аденилаткиназата, възбуждане на фосфо-липидната обмяна с повишено включване на ³²P в лецитина и фосфатидилинозитола, увеличаване на протеиновия биосинтез и синтеза или обменната на дихателните ензими Цитохром b5 по време на хипоксия.

Клинична ефикасност и безопасност



Пирацетамът въздейства при по-възрастни животни за увеличаване на гъстотата на м-холинорецепторите и за повишаване на обмяната на допамин. Улеснява предаването на възбудните импулси и провеждането в различните области на мозъка, подобрява енцефалографския спектър.

При проучвания върху здрави доброволци пирацетам увеличава мозъчното кръвоснабдяване и кислородната консумация, както и степента на усвояване на кислорода в исхемичните мозъчни участъци, а също и увеличаване на глюкозната обмяна в първично увредените исхемични мозъчни участъци. Енцефалограмата показва засилване на алфа вълните при едновременно намаление на тета- и делта вълни.

При пациентите пирацетам подобрява намалените функции за учене и памет.

Освен това пирацетам показва ефект върху хемостазата и хемореологията, чрез подобряване на деформабилитета на еритроцитите, намаляване на еритроцитната агрегация, намаляване на плазмения вискозитет, намаляване на повърхностното напрежение и подтискане на тромбоцитната агрегация.

5.2. Фармакокинетични свойства

Абсорбция

След перорален прием пирацетам (единична доза 800 mg) бързо и напълно се резорбира. Относителната системна бионаличност в сравнение с AUC-стойностите след интравенозно прилагане възлиза на 100 % (800 mg пирацетам като единична доза). C_{max} варира от 15-19 $\mu\text{g/ml}$, а t_{max} е 30 минути. Независимо от начина на прилагане, времето на полуживот е средно 5,2 часа (4,4 - 7,1 часа) в плазмата и респективно 7,7 часа в гръбначно-мозъчната течност.

Бионаличност

При перорално приложение на пирацетам в сравнение с интравенозното му приложение има 100 % бионаличност.

Разпределение

При ин витро проучвания е установено, че пирацетам се свързва до 15 % с плазмените белтъци. Обемът на разпределение е около 0,6 l/kg. Общият плазмен клирънс е около 120 ml/min. Пирацетам преминава плацентарната бариера и се доказва в плазмата на фетуса, както и в амниотичната течност (43 раждащи жени, 2,4 - 6 g пирацетам е въведен 2 до 3 часа преди раждането). Концентрацията в плазмата на фетуса е около 50 % по-ниска от тази на майката. Независимо от дозата плазменното време на полуживот при новородените обаче е 200 мин - почти двойно по-дълго в сравнение с това на майката (98-112 мин).

Липсват данни за преминаването на пирацетам в майчиното мляко.

Биотрансформация

Метаболити досега не са открити.

Елиминиране

При бързачна недостатъчност отделянето е забавено, сто защо с необходимо намаляване на дозата в зависимост от остатъчния азот, и/или креатининовите стойности, за да се предотвратят кумулативни ефекти. Пирацетам се диализира 50-60% .

5.3. Предклинични данни за безопасност

Пирацетам е проучен чрез различни тестове относно мутагенно действие и е резултат: отрицателен.



Продължителни проучвания върху плъхове и мишки не показват данни за туморогенен потенциал на пирацетам.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Повидон
Колоиден силициев диоксид
Магнезиев стеарат
Кроскармелоза натрий
Макрогол 6000
Талк
Титанов диоксид (E 171)
Метилхидроксипропилцелулоза
Железен оксид (E172)
Симетикон емулсия
Поли(етилакрилат, метилметакрилат)

6.2. Несъвместимости

Неприложимо.

6.3. Срок на годност

5 години.

6.4. Специални условия на съхранение

Няма специфични изисквания

6.5. Вид и съдържание на опаковката

Пирацетам АЛ 800
Оригинална опаковка с 30,60 и 120 филмирани таблетки

Пирацетам АЛ 1200

Оригинална опаковка с 30,60 и 120 филмирани таблетки

7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

ALIUD PHARMA GmbH
Gottlieb-Daimler-Str. 19
D-89150 Laichingen
Германия
Tel. ++49-7333-96510
Fax ++49-7333-21499

8. НОМЕР (А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Пирацетам АЛ 800 - 20020087

Пирацетам АЛ 1200 - 20020090

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

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Април 2020

