

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ПРАМІСТАР

Склад:

діюча речовина: прамірацетам;

1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить прамірацетаму сульфату 818,4 мг, що відповідає прамірацетаму 600 мг;

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, кремнію діоксид колоїдний безводний, кросповідон, кальцію стеарат, гідроксипропілцелюлоза, титану діоксид (Е 171), гіпромелоза, поліетиленгліколь 3350, поліетиленгліколь 400.

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: білі еліпсоподібні двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з насічкою для поділу з обох боків.

Фармакотерапевтична група.

Психостимулювальні та ноотропні засоби. Код АТХ N06B X16.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Прамірацетам – це ноотропний засіб, що покращує пам'ять та здатність до навчання. Його механізм дії досліджений не повністю. Шляхом дії на холінергічні рецептори та метаболізм холіну прамірацетам стимулює активність нейронів. Лікарський засіб не чинить пригнічувальної дії на центральну та не має жодного впливу на вегетативну нервову систему. Прамірацетам також чинить антидепресивну дію. Під час клінічних випробувань у пацієнтів із сенільною деменцією від легкого до середнього ступеня тяжкості прамірацетам збільшував концентрацію уваги, покращував здатність до навчання, запам'ятовування, орієнтації та іншу розумову діяльність.

Фармакокінетика.

Дослідження фармакокінетики у людини показали, що препарат швидко та майже повністю всмоктується у шлунково-кишковому тракті. Пік концентрації у плазмі крові досягається через 2–3 години. Період напіввиведення лікарського засобу становить 4–6 годин. Фармакокінетичні

показники препарату у пацієнтів молодого та літнього віку схожі. Однак разом зі зниженням кліренсу креатиніну зменшується кліренс прамірацетаму. Лікарський засіб не зв'язується з білками плазми крові. Препарат майже повністю виводиться із сечею у незміненому стані.

Клінічні характеристики.

Показання.

Зниження здатності до концентрації уваги та розлади пам'яті дегенеративного або судинного характеру, особливо в осіб літнього віку.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до діючої речовини або до будь-якої з допоміжних речовин, зазначених у розділі «Склад». Крововилив у мозок. Тяжка ниркова недостатність. Печінкова недостатність.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Взаємодії із серцевими глікозидами, ксантинами, антикоагулянтами та інгібіторами АПФ не встановлено у пацієнтів, які приймали 600 мг прамірацетаму кожні 12 годин. Про інші значні взаємодії не повідомлялося.

Одночасне застосування іншої діючої речовини тієї ж фармакологічної групи (наприклад пірацетаму) з екстрактом щитовидної залози (T_3 T_4) спричиняло сплутаність свідомості, дратівливість та розлади сну. За даними опублікованого простого сліпого дослідження у пацієнтів із тяжким рецидивуючим венозним тромбозом призначення 9,6 г пірацетаму на добу не призводило до зміни дози аценокумаролу, необхідної для досягнення значення МНС (міжнародне нормалізоване співвідношення) 2,5–3,5. Але порівняно з дією тільки аценокумаролу додавання 9,6 г пірацетаму на добу значно зменшувало агрегацію тромбоцитів, вивільнення β -тромбоглобуліну, рівні фібриногену та факторів Віллебранда (VIII : C; VIII : vW : Ag; VIII : vW : RCo), в'язкість крові та плазми.

Особливості застосування.

У хворих із нирковою недостатністю від легкого до середнього ступеня тяжкості екскреція прамірацетаму повільніша. Тому слід дотримуватися обережності при застосуванні препарату таким пацієнтам. При появі будь-яких побічних реакцій застосування лікарського засобу слід відмінити, оскільки ці реакції можуть бути ознаками накопичення діючої речовини в організмі (див. розділ «Спосіб застосування та дози»).

Пірацетам як засіб того ж фармакологічного класу виявляє вплив на агрегацію та функцію тромбоцитів, а також на інші показники гемостазу. Тому необхідно дотримуватися обережності при одночасному застосуванні з антикоагулянтами або інгібіторами агрегації тромбоцитів (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»), а також при лікуванні пацієнтів із порушеннями згортання крові (див. розділ «Взаємодія з іншими

лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Прийом прамірацетаму у період вагітності або годування груддю протипоказаний; достатніх даних щодо застосування під час вагітності або лактації немає.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Вплив на здатність керувати автотранспортом або іншими механізмами не вивчався. Однак у пацієнтів, які приймали Прамістар, повідомлялося про такі побічні реакції, як запаморочення, збудження, тремор та сплутаність свідомості (див. розділ «Побічні реакції»). Тому пацієнтів слід попереджати про можливий вплив на здатність керувати автотранспортом або іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Рекомендована доза становить 600 мг кожні 12 годин.

Загальна добова доза не повинна перевищувати 1200 мг на добу.

Клінічно значущий ефект досягається протягом 4–8 тижнів лікування. У разі тривалого лікування у пацієнтів літнього віку слід регулярно перевіряти рівень креатиніну.

Хворі з нирковою недостатністю.

У пацієнтів з нирковою недостатністю спостерігається затримка екскреції прамірацетаму. Клінічне значення уповільнення екскреції прамірацетаму при нирковій недостатності від легкого до середнього ступеня тяжкості не визначене. Тому слід дотримуватися обережності при лікуванні хворих із нирковою недостатністю від легкого до середнього ступеня тяжкості, а при появі небажаних ефектів Прамістар слід відмінити, оскільки це може бути ознакою накопичення діючої речовини в організмі. Прийом лікарського засобу Прамістар при тяжкій нирковій недостатності протипоказаний (див. розділ «Протипоказання»).

Діти.

Дослідження серед дітей не проводили, тому препарат застосовувати дітям не рекомендується.

Передозування.

Повідомлень про передозування немає.

Побічні реакції.

У клінічних дослідженнях, проведених за участю 1110 осіб, повідомлялося про нижченаведені побічні реакції. Вони класифіковані за органами і системами органів, а також за частотою виникнення. Частота визначається таким чином: дуже часто ($> 1/10$), часто (від $> 1/100$ до $< 1/10$), нечасто (від $> 1/1000$ до $< 1/100$), рідко (від $> 1/10000$ до $< 1/1000$), дуже рідко ($< 1/10000$) і невідомо (неможливо оцінити, виходячи з наявних даних).

Клас системи органів	Частота	Побічні реакції
Розлади з боку метаболізму та харчування	Нечасто	Погіршення апетиту
Розлади з боку психіки	Часто Нечасто Рідко	Збудження, безсоння Сплутаність свідомості Дисфорія
Розлади з боку нервової системи	Часто Нечасто	Запаморочення Тремор
Розлади з боку шлунково-кишкового тракту	Часто Нечасто Рідко	Нудота, біль у верхній ділянці живота Сухість у роті, диспепсія Нетримання калових мас
Розлади з боку опорно-рухового апарату та сполучної тканини	Рідко	Спазми м'язів
Розлади з боку нирок і сечовивідних шляхів	Рідко	Нетримання сечі

Повідомлення про підозрювані побічні реакції.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції після реєстрації лікарського засобу відіграють важливу роль. Це дає змогу продовжувати спостереження за співвідношенням користі та ризику застосування лікарського засобу. Працівники галузі охорони здоров'я повинні повідомляти про будь-які підозрювані побічні реакції.

Термін придатності. 3 роки.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 30 °C. Лікарський засіб зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

КОСМО С.П.А.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Via K. Колombo, 1, Лайнате (MI), 20045, Італія.

Заявник.

Ф.І.Р.М.А. С.п.А.

Місцезнаходження заявника.

Via ді Скандічі 37, 50143 Флоренція, Італія.