

## ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

### ТІОЦЕТАМ<sup>а</sup> ФОРТЕ (THIOSETAM FORTE)

#### **Склад:**

*діючі речовини:* 1 таблетка містить: пірацетаму у перерахуванні на 100 % речовину – 400 мг; морфолінієвої солі тіазотної кислоти у перерахуванні на 100 % речовину, що еквівалентно 66,5 мг тіазотної кислоти – 100 мг;

*допоміжні речовини:* крохмаль картопляний; маніт; цукор-пудра; магнію стеарат; повідон; суміш для покриття \*\*.

\*\* - суміш для покриття містить: гіпромелозу; лактозу, моногідрат; титану діоксид (Е 171); поліетиленгліколь/макрогол; триацетин.

**Лікарська форма.** Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

*Основні фізико-хімічні властивості:* таблетки, вкриті плівковою оболонкою білого або майже білого кольору, овальної форми, з рискою з одного боку таблетки.

**Фармакотерапевтична група.** Психостимулюючі та ноотропні засоби.

Код АТХ N06B X.

#### **Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.*

Препарат належить до групи цереброактивних засобів, має протиішемічні, антиоксидантні, мембраностабілізуючі та ноотропні властивості.

Препарат покращує інтегративну та когнітивну діяльність мозку, підвищує ефективність процесу навчання, сприяє усуненню симптомів амнезії, покращує показники короткотривалої та довготривалої пам'яті.

Фармакологічний ефект препарату зумовлений взаємопотенціюючою дією тіазотної кислоти та пірацетаму.

Препарат здатний прискорювати окислення глюкози в реакціях аеробного та анаеробного

окислення, нормалізувати біоенергетичні процеси, підвищувати рівень АТФ, стабілізувати метаболізм у тканинах мозку.

Препарат гальмує шляхи утворення активних форм кисню, реактивує антиоксидантну систему ферментів, особливо супероксиддисмутази, гальмує вільнорадикальні процеси у тканинах мозку при ішемії, покращує реологічні властивості крові за рахунок активації фібринолітичної системи, стабілізує та зменшує відповідно зони некрозу та ішемії.

#### *Фармакокінетика.*

Добре всмоктується при застосуванні внутрішньо, проникає в різні органи і тканини, в тому числі у тканини головного мозку. Препарат проникає через плацентарний бар'єр. Кожен компонент препарату метаболізується окремо. Пірацетам практично не метаболізується в організмі і виводиться із сечею. Період напіввиведення – 4-8 години. Морфолінієва сіль тіазотної кислоти після прийому внутрішньо швидко всмоктується, її абсолютна біодоступність становить 53 %. Максимальна концентрація у плазмі крові досягається через 1,6 години після одноразового прийому у дозі 200 мг. Період напіввиведення становить майже 8 годин.

#### **Клінічні характеристики.**

##### ***Показання.***

Транзиторні і хронічні порушення мозкового кровообігу, зумовлені атеросклерозом судин головного мозку та порушеннями мозкового кровообігу у минулому. Препарат також показаний при порушеннях мозкового кровообігу, порушеннях обмінних процесів мозку, зумовлених черепно-мозковими травмами, інтоксикаціями, діабетичною енцефалопатією, а також у реабілітаційний період ішемічного інсульту.

##### ***Протипоказання.***

Підвищена чутливість до пірацетаму або похідних піролідону, та/або до тіазотної кислоти, а також до будь-якого іншого компонента препарату.

Гостре порушення мозкового кровообігу за геморагічним типом.

Гостра ниркова недостатність. Термінальна стадія ниркової недостатності.

Хорея Хантінгтона.

##### ***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.***

Тіоцетам® Форте не можна призначати з препаратами, які мають кислу рН.

Через наявність у складі пірацетаму можливі наступні види взаємодії

##### ***Тиреоїдні гормони.***

При сумісному застосуванні з тиреоїдними гормонами (Т3 Т4) можлива підвищена

дратівливість, дезорієнтація і порушення сну.

### **Аценокумарол.**

У хворих з тяжким перебігом рецидивуючого тромбозу застосування пірацетаму у високих дозах (9,6 г/добу) не впливало на дозування аценокумаролу для досягнення значення протромбінового часу (INR) 2,5-3,5, але при його одночасному застосуванні відзначалось значне зниження рівня агрегації тромбоцитів, рівня фібриногену, факторів Віллібрандта (VIII: C; VIII: vW: Ag; VIII: vW: Rco), в'язкості крові і плазми.

### **Фармакокінетичні взаємодії.**

Імовірність зміни фармакодинаміки пірацетаму під дією інших лікарських засобів низька, оскільки 90 % препарату виводиться в незміненому вигляді з сечею.

*In vitro* пірацетам не пригнічує цитохром P450 ізоформи CYP1A2, 2B6, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 і 4A9/11 у концентрації 142, 426, 1422 мкг/мл.

При концентрації 1422 мкг/мл відзначено незначне пригнічення CYP2A6 (21 %) і 3A4/5 (11 %). Однак рівень  $K_i$  цих двох CYP-ізомерів достатній при перевищенні 1422 мкг/мл. Тому метаболічна взаємодія з препаратами, що піддаються біотрансформації цими ферментами, мало можлива.

### **Протиепілептичні лікарські засоби.**

Застосування пірацетаму в дозі 20 мг/добу щоденно протягом 4 тижнів і більше не змінювало криву рівня концентрації і максимальну концентрацію ( $C_{max}$ ) протиепілептичних препаратів у сироватці крові (карбамазепін, фенітоїн, фенобарбітал, натрію вальпроат) у хворих на епілепсію.

Одночасний прийом з еналаприлом, каптоприлом підвищує ризик розвитку побічних реакцій з боку серцево-судинної системи.

### **Алкоголь.**

Сумісний прийом з алкоголем не впливав на рівень концентрації пірацетаму в сироватці крові, і концентрація алкоголю в сироватці крові не змінювалась при застосуванні 1,6 г пірацетаму.

### **Особливості застосування.**

З обережністю необхідно приймати препарат особам літнього віку, які страждають від серцево-судинної патології, оскільки побічні реакції у даної групи хворих відзначаються частіше.

Алергічні реакції частіше зустрічаються в осіб, схильних до алергії.

### **Вплив на агрегацію тромбоцитів.**

У зв'язку з тим, що пірацетам знижує агрегацію тромбоцитів, необхідно з обережністю призначати препарат хворим з порушенням гемостазу, станами, що можуть

супроводжуватися крововиливами (виразка шлунково-кишкового тракту), під час значних хірургічних операцій (включаючи стоматологічні втручання), хворим із симптомами тяжкої кровотечі або хворим, які мають в анамнезі геморагічний інсульт; пацієнтам, які застосовують антикоагулянти, тромбоцитарні антиагреганти, включаючи низькі дози ацетилсаліцилової кислоти. Препарат виводиться нирками, тому необхідно особливу увагу приділяти хворим з нирковою недостатністю.

#### Пацієнти літнього віку.

При довготривалій терапії у хворих літнього віку рекомендується регулярний контроль показників функції нирок, у разі необхідності слід коригувати дозу залежно від результатів дослідження кліренсу креатиніну.

Препарат містить лактозу як допоміжну речовину, що слід враховувати пацієнтам з непереносимістю галактози, дефіцитом лактази або порушенням всмоктування глюкози/галактози.

1 таблетка Тіоцетаму® Форте містить 0,007 г цукру-пудри, що слід врахувати пацієнтам з цукровим діабетом.

*Застосування у період вагітності або годування груддю.*

Не слід застосовувати.

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

Не рекомендовано застосування препарату при керуванні автотранспортом та роботі з механізмами, що потребують підвищеної уваги, у зв'язку з ризиком розвитку можливих небажаних реакцій з боку нервової системи.

#### **Спосіб застосування та дози.**

Дозування та тривалість лікування визначає лікар в кожному індивідуальному випадку окремо залежно від характеру та перебігу захворювання.

При транзиторних і хронічних порушеннях мозкового кровообігу та в реабілітаційний період після ішемічного інсульту по 1 таблетці 3 рази на добу протягом 25-30 днів.

Таблетки Тіоцетаму® Форте призначати за 30 хвилин до їди.

Курс лікування становить від 2-3 тижнів до 3-4 місяців.

Для лікування діабетичної енцефалопатії призначати по 1 таблетці 3 рази на добу протягом 45 днів.

*Діти. Не застосовувати.*

### ***Передозування.***

При застосуванні терапевтичних доз передозування неможливе.

При відхиленні від назначених лікарем доз можливе виникнення та посилення побічних ефектів препарату (збудження, порушення сну, диспепсичні явища). У цих випадках слід зменшувати дозу препарату та призначати симптоматичне лікування (викликання блювання, промивання шлунка).

При передозуванні в сечі підвищується концентрація натрію та калію. В таких випадках препарат необхідно відмінити.

### ***Побічні реакції.***

При клінічному застосуванні препарату Тіоцетам® Форте можуть спостерігатися випадки побічних реакцій:

*з боку центральної та периферичної нервової системи:* головний біль, загальна слабкість, безсоння, сонливість, тривожність, внутрішнє напруження;

*з боку шлунково-кишкового тракту:* нудота, блювання, сухість у роті, діарея;

*з боку імунної системи, шкіри та підшкірної клітковини:* алергічні реакції, включаючи висипання, свербіж, кропив'янку, пітливість;

*з боку вестибулярної системи:* запаморочення.

У хворих можливий розвиток побічних реакцій, зумовлених окремими компонентами препарату:

- пірацетамом:

*з боку крові та лімфи:* геморагічні розлади;

*з боку імунної системи:* гіперчутливість, анафілактоїдні реакції;

*психічні розлади:* знервованість, депресія, підвищена збуджуваність, тривожність, збентеження, галюцинації;

*з боку нервової системи:* гіперкінезія, сонливість, атаксія, порушення рівноваги, підвищення частоти нападів епілепсії, головний біль, безсоння, тремор;

*з боку органів слуху та лабіринту:* запаморочення;

*з боку травної системи:* абдомінальний біль, біль у верхній частині живота, діарея, нудота, блювання;

*з боку шкіри та підшкірних тканин:* ангіоневротичний набряк, дерматити, висипання, кропив'янка, свербіж;

*з боку репродуктивної системи та годування груддю:* підвищення статеві активності;

*загальні розлади:* астенія, збільшення маси тіла.

- тіазотною кислотою:

*з боку шкіри та підшкірної клітковини:* свербіж, гіперемія шкіри, висипання, кропив'янка, ангіоневротичний набряк;

*з боку імунної системи:* анафілактичний шок;

*з боку центральної та периферичної нервової системи:* запаморочення, шум у вухах;

*з боку серцево-судинної системи:* тахікардія, підвищення артеріального тиску;

*з боку шлунково-кишкового тракту:* диспепсія, включаючи сухість у роті, здуття живота, нудоту, блювання;

*з боку дихальної системи:* задишка, ядуха;

*загальні розлади:* гарячка, загальна слабкість.

**Термін придатності.** 3 роки.

**Умови зберігання.** В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці.

**Упаковка.** По 10 таблеток у блістері, 3 або 6 блістерів у пачці.

**Категорія відпуску.** За рецептом.

**Виробник.** ПАТ «Київмедпрепарат».

**Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.**

Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського, 139.