

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ПІРАЦЕТАМ

(PIRACETAM)

Склад:

діюча речовина: пірацетам;

1 таблетка містить пірацетам 200 мг або 400 мг;

допоміжні речовини: лактози моногідрат, целюлоза мікрокристалічна, крохмаль

```
прежелатинізований, магнію стеарат, кремнію діоксид колоїдний безводний, тальк.
```

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки білого з кремуватим відтінком кольору, плоскоциліндричної форми з фаскою та рисою; на поверхні таблеток допускається мармуровість.

Фармакотерапевтична група. Психостимулятори та ноотропні засоби.

Код АТХ N06B X03.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Пірацетам є ноотропним засобом, який діє на головний мозок, покращуючи когнітивні (пізнавальні) процеси, такі як здатність до навчання, пам'ять, увага, а також розумову працездатність. Пірацетам впливає на центральну нервову систему різними шляхами: змінює швидкість розповсюдження збудження в головному мозку; покращує метаболічні процеси у нервових клітинах; покращує

мікроциркуляцію, впливаючи на реологічні характеристики крові і не спричиняючи судинорозширювальної дії.

Покращує зв'язок між півкулями головного мозку і синаптичну провідність у окортикальних структурах. Пірацетам пригнічує агрегацію тромбоцитів і відновлює еластичність мембрани еритроцитів, зменшує адгезію еритроцитів. Пірацетам чинить протекторну і відновлювальну дію при порушенні функції головного мозку внаслідок гіпоксії та інтоксикації. Пірацетам знижує вираженість і тривалість вестибулярного ністагму.

Фармакокінетика.

Після прийому перорально пірацетам швидко і практично повністю всмоктується, пікова концентрація досягається через 1 годину після прийому. Біодоступність становить майже 100 % після прийому одноразової дози 2 г. Об'єм розподілу пірацетаму — приблизно 0,6 л/кг.

Період напіввиведення лікарського засобу з плазми крові становить 4–5 годин і 6–8 годин — зі спинномозкової рідини і подовжується при нирковій недостатності. Пірацетам не зв'язується з білками плазми крові, не метаболізується в організмі. 80–100 % пірацетаму виводиться нирками в незміненому стані шляхом ниркової фільтрації. Нирковий кліренс пірацетаму у здорових добровольців становить 86 мл/хв. Фармакокінетика пірацетаму не змінюється у пацієнтів з печінковою недостатністю. Пірацетам проникає крізь гематоенцефалічний і плацентарний бар'єри і мембрани, які використовуються при гемодіалізі. У дослідженнях на тваринах пірацетам вибірково накопичувався у тканинах кори головного мозку, переважно в лобних, тім'яних і потиличних частках, у мозочку і базальних гангліях.

Клінічні характеристики.

Показання.

Застосовувати дорослим:

- для симптоматичного лікування патологічних станів, що супроводжуються зниженням пам'яті, когнітивними розладами, за винятком діагностованої деменції (слабоумства);
- для лікування кортикальної міоклонії: як монопрепарат або у складі комплексної терапії.

Протипоказання.

- Індивідуальна гіперчутливість до пірацетаму або похідних піролідону, а також до інших компонентів лікарського засобу.
- Гостре порушення мозкового кровообігу (геморагічний інсульт).
- Термінальна стадія ниркової недостатності (при кліренсі креатиніну менше 20 мл/хв).
- Хорея Хантінгтона.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Фармакокінетичні взаємодії.

Можливість зміни фармакодинаміки пірацетаму під дією інших лікарських засобів низька, оскільки 90 % пірацетаму виводиться у незміненому стані 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 спостерігається незначне пригнічення CYP2A6 (21 %) і 3A4/5 (11 %). Однак показник K_i цих двох CYP-ізомерів достатній при перевищенні рівня 1422 мкг/мл. Тому метаболічна взаємодія з препаратами, що піддаються біотрансформації цими ферментами, малоімовірна.

Тиреоїдні гормони.

При одночасному застосуванні з тиреоїдними гормонами (T_3 , T_4) можлива підвищена дратівливість, дезорієнтація та порушення сну.

Аценокумарол.

Під час клінічних досліджень у хворих із тяжким перебігом рецидивного тромбозу застосування пірацетаму у високих дозах (9,6 г/добу) не вимагало зміни дозування аценокумаролу для досягнення значення протромбінового часу (МНВ — міжнародного нормалізованого відношення) 2,5–3,5, але при його одночасному застосуванні відзначалося значне зниження рівня агрегації тромбоцитів, рівня фібриногену, факторів Віллібранда [коагуляційна активність (VIII: C); кофактор ристоцетину (VIII: vW: Rco) та протейну плазми крові (VIII: Ag)], в'язкості крові та плазми крові.

Протиепілептичні лікарські засоби.

Застосування пірацетаму у дозі 20 мг на добу щоденно протягом 4 тижнів не змінювало криву рівня концентрації і максимальну концентрацію протиепілептичних препаратів (карбамазепіну, фенітоїну, фенобарбіталу, натрію вальпроату) у хворих на епілепсію.

Алкоголь.

Сумісний прийом з алкоголем не впливає на концентрацію пірацетаму у сироватці крові, і рівень концентрації алкоголю в сироватці крові не змінюється при одноразовому прийомі 1,6 г

пірацетаму.

У людей літнього віку пірацетам посилює дію антиангінальних засобів, підвищує ефективність антидепресантів.

Особливості застосування.

Вплив на агрегацію тромбоцитів.

У зв'язку з тим, що пірацетам знижує агрегацію тромбоцитів, необхідно з обережністю призначати лікарський засіб хворим з порушенням гемостазу, станами, що можуть супроводжуватися крововиливами (виразка шлунково-кишкового тракту), під час великих хірургічних операцій (включно зі стоматологічними операціями), хворим із симптомами тяжкої кровотечі; хворим, які мають в анамнезі геморагічний інсульт; пацієнтам, які застосовують антикоагулянти, тромбоцитарні антиагреганти, включаючи низькі дози ацетилсаліцилової кислоти.

Порушення функції нирок.

Лікарський засіб виводиться нирками, тому необхідно особливу увагу приділяти хворим з нирковою недостатністю.

Пацієнти літнього віку.

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

Переривання застосування.

При лікуванні хворих на кортикальну міоклонію слід уникати різкого переривання лікування у зв'язку із загрозою генералізації міоклонії або виникнення судом.

Лікарський засіб проникає через фільтрувальні мембрани апаратів для гемодіалізу.

Важлива інформація про допоміжні речовини.

Препарат містить лактозу. Тому пацієнтам із рідкісними спадковими формами непереносимості галактози, недостатністю лактази або синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції не слід застосовувати даний лікарський засіб.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Не застосовувати лікарський засіб у період вагітності та грудного годування.

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

Слід бути обережними під час керування автотранспортом або роботи з іншими механізмами через можливість розвитку побічних реакцій з боку центральної нервової системи.

Спосіб застосування та дози.

Лікарський засіб застосовувати всередину до або під час їди. Таблетки слід запивати рідиною (водою або соком). Тривалість лікування і вибір індивідуальної дози залежить від тяжкості стану хворого і швидкості зворотної динаміки клінічної картини захворювання.

Застосування дорослим.

Лікування станів, що супроводжуються погіршенням пам'яті, когнітивними розладами.

Початкова добова доза становить 4,8 г протягом першого тижня лікування. Дозу слід розподіляти на 2–3 прийоми. Підтримувальна доза становить 2,4 г на добу (розподілити на 2–3 прийоми). Надалі можливе поступове зниження дози на 1,2 г на добу.

Лікування кортикальної міоклонії.

Початкова доза становить 24 г/добу протягом 3 днів. Якщо за цей час не досягнуто бажаного терапевтичного ефекту, потрібно продовжувати застосування лікарського засобу у тому ж дозуванні (24 г/добу) до 7 діб. Якщо на 7-му добу не отримано бажаного терапевтичного ефекту, лікування пірацетамом слід припинити. Якщо терапевтичного ефекту було досягнуто, то, починаючи з дня, коли настало стійке покращення, потрібно розпочати зниження дози лікарського засобу на 1,2 г кожні 2 доби, поки знову не з'являться прояви кортикальної міоклонії. Це дасть можливість встановити середню ефективну дозу.

Добову дозу потрібно розподіляти на 2–3 прийоми. Лікування іншими антиміоклонічними засобами підтримувати у попередньо призначених дозах. Терапію слід продовжувати до зникнення симптомів захворювання. Для попередження погіршення стану хворих не можна різко припиняти застосування лікарського засобу. Необхідно поступово знижувати дозу на 1–2 г кожні 2–3 дні. Необхідно кожні 6 місяців призначати повторні курси лікування, коригуючи при цьому дозу залежно від стану пацієнта, до зникнення або зменшення проявів хвороби.

Застосування пацієнтам літнього віку.

Корекція дози рекомендується пацієнтам літнього віку з діагностованими або підозрюваними розладами функції нирок. При довготривалому лікуванні у разі необхідності таким пацієнтам потрібно контролювати кліренс креатиніну з

метою адекватної корекції дози.

Дозування для хворих із порушенням функції нирок.

Оскільки лікарський засіб виводиться з організму нирками, слід проявляти обережність при лікуванні хворих з нирковою недостатністю.

Збільшення періоду напіввиведення безпосередньо пов'язано з погіршенням функції нирок і кліренсу креатиніну. Це також стосується пацієнтів літнього віку, у яких виведення креатиніну залежить від віку. Інтервал між прийомами потрібно скоригувати відповідно до показників функції нирок.

Дозу слід розраховувати на основі оцінки кліренсу креатиніну у пацієнта за формулою:



Призначати лікування залежно від ступеня тяжкості ниркової недостатності, дотримуючись таких рекомендацій:

Ступінь ниркової недостатності	Кліренс креатиніну (мл/хв)	Дозування
Нормальна функція нирок	> 80	Звичайна доза, розділена на 2 або 4 прийоми
Легкий	50 - 79	2/3 звичайної дози за 2 - 3 прийоми
Помірний	30 - 49	1/3 звичайної дози за 2 прийоми
Тяжкий	< 30	1/6 звичайної дози одноразово
Термінальна стадія	-	Протипоказано

Хворим з порушенням функції печінки коригування дози не потрібне.

У разі діагностованих або підозрюваних розладів функції печінки та нирок корекцію дози проводять так, як вказано у розділі «Дозування для хворих із порушенням функції нирок».

Діти.

Не застосовувати.

Передозування.

Симптоми: посилення проявів побічної дії лікарського засобу. Симптоми передозування спостерігалися при пероральному застосуванні лікарського засобу у дозі 75 г: відзначені диспепсичні явища, такі як діарея з домішками крові і біль у животі.

Лікування симптоматичне. Одразу після значного перорального передозування слід промити шлунок або викликати блювання. Специфічного антидоту немає, можна застосовувати гемодіаліз (виведення 50–60 % пірацетаму).

Побічні реакції.

Побічні реакції, зокрема відзначені у ході постмаркетингових спостережень, перераховані нижче за системами органів та частотою виникнення.

Частота визначається таким чином: дуже часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ до $<1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ до $<1/100$), рідко ($\geq 1/10\,000$ до $<1/1000$), дуже рідко ($<1/10000$), поодинокі випадки (неможливо оцінити частоту на основі доступних даних).

З боку вестибулярного апарату.

Поодинокі випадки: вертиго.

З боку шлунково-кишкового тракту.

Поодинокі випадки: анорексія, абдомінальний біль, біль у верхній частині живота, нудота, діарея, блювання, запор.

З боку обміну речовин, метаболізму.

Часто: збільшення маси тіла.

З боку нервової системи.

Часто: гіперактивність.

Нечасто: сонливість.

Поодинокі випадки: екстрапірамідні порушення, атаксія, тремор, порушення рівноваги, запаморочення, головний біль, збудження, дратівливість, порушення сну, безсоння, підвищення частоти нападів епілепсії, судоми.

З боку психіки.

Часто: нервозність.

Нечасто: депресія.

Поодинокі випадки: підвищена збудливість, збентеження, тривожність, сплутаність свідомості, галюцинації.

З боку серцево-судинної системи.

Поодинокі випадки: погіршення перебігу стенокардії, артеріальна гіпертензія

З боку крові та лімфатичної системи.

Поодинокі випадки: тромбофлебіт, геморагічні розлади.

З боку імунної системи.

Поодинокі випадки: реакції гіперчутливості, зокрема анафілаксія.

З боку шкіри та підшкірної клітковини.

Поодинокі випадки: ангіоневротичний набряк, дерматити, свербіж, висипання, кропив'янка.

З боку репродуктивної системи.

Поодинокі випадки: підвищення сексуальної активності.

Загальні розлади.

Поодинокі випадки: гіпертермія, астенія.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції.

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їх законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>.

Термін придатності. 2 роки.

Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у пачці з картону.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

ПРАТ «ХІМФАРМЗАВОД «ЧЕРВОНА ЗІРКА».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна , 61010, Харківська обл., місто Харків, вулиця Гордієнківська, будинок 1.