

# 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.