

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

НООТРОПІЛ®

(Nootropil®)

Склад:

діюча речовина: piracetam;

1 таблетка містить 800 або 1200 мг пірацетаму;

допоміжні речовини: макрогол 6000, кремнію діоксид колоїдний безводний, магнію стеарат, натрію кроскармелоза, опадрай Y-1-7000 (гіпромелоза (E 464), титану діоксид (E 171), макрогол 400), опадрай OY-S-29019 (гіпромелоза (E 464), макрогол 6000).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: продовгуваті таблетки, вкриті плівковою оболонкою білого кольору, з рискою з обох боків; з одного боку таблетки нанесено відтиск «N» по обидва боки від риси.

Фармакотерапевтична група. Психостимулюючі та ноотропні засоби.

Код АТХ N06B X03.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Пірацетам є ноотропним засобом, тобто психотропним препаратом, що безпосередньо покращує ефективність когнітивних функцій. Механізмів впливу препарату на центральну нервову систему, ймовірно, кілька: зміна швидкості поширення збудження в головному мозку; посилення метаболічних процесів у нервових клітинах; поліпшення мікроциркуляції шляхом впливу на реологічні характеристики крові без судинорозширювальної дії. Тривале або одноразове застосування пірацетаму пацієнтам з церебральною дисфункцією призводить до значних змін на електроенцефалограмі, які демонструють підвищення уважності та покращення когнітивної функції (підвищена α - та β -активність і знижена δ -активність).

Пірацетам пригнічує гіперагрегацію активованих тромбоцитів. У разі патологічної ригідності еритроцитів пірацетам підвищує їхню здатність до фільтрації та еластичність. Пірацетам

чинить протекторну і відновлювальну дію при порушенні функцій головного мозку внаслідок гіпоксії, інтоксикації та електрошокової терапії.

Пірацетам застосовують як монопрепарат або у складі комплексного лікування кортикальної міоклонії для зниження вираженості провокуючого фактора – вестибулярного нейроніту.

Фармакокінетика.

Абсорбція

Після перорального застосування пірацетам швидко та майже повністю всмоктується у шлунково-кишковому тракті. Біодоступність становить майже 100 %.

Після одноразового введення 2 г препарату C_{max} досягається у плазмі крові через 30 хвилин, а у спинномозковій рідині – протягом 2–8 годин і становить 40–60 мкг/мл.

Розподіл

Пірацетам не зв'язується з білками плазми крові, а видимий об'єм розподілу пірацетаму – майже 0,6 л/кг. Пірацетам розподіляється по всіх тканинах та проникає через гематоенцефалічний, плацентарний бар'єри і мембрани, які використовуються при гемодіалізі. Пірацетам накопичується в тканинах кори головного мозку, переважно в лобних, тім'яних та потиличних зонах, мозочку і базальних гангліях.

Біотрансформація

Пірацетам є активним у незміненому вигляді та не метаболізується у тварин.

Виведення

Період напіввиведення препарату з крові становить 4–5 годин і 6–8 годин – зі спинномозкової рідини. Цей період може подовжуватися при нирковій недостатності. Пірацетам виводиться нирками. Виводиться із сечею практично повністю (понад 95 %) через 30 годин. Нирковий кліренс пірацетаму у здорових добровольців становить 86 мл/хв.

Клінічні характеристики.

Показання.

Дорослі:

- симптоматичне лікування патологічних станів, що супроводжуються погіршенням пам'яті, когнітивними розладами, за винятком діагностованої деменції (слабоумства);
- лікування кортикальної міоклонії як монопрепарат або у складі комплексної терапії. Для перевірки чутливості до пірацетаму можна провести пробний курс лікування протягом обмеженого періоду часу.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до пірацетаму або похідних піролідону, а також до інших компонентів препарату.

Гостре порушення мозкового кровообігу (геморагічний інсульт).

Термінальна стадія ниркової недостатності.

Хорея Хантінгтона.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Тиреоїдні гормони.

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

Аценокумарол.

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

-

Фармакокінетичні взаємодії.

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

In vitro пірацетам не пригнічує основні ізоформи цитохрому P450 печінки людини CYP1A2, 2B6, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 і 4A9/11 у концентраціях 142, 426, 1422 мкг/мл.

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

Протиепілептичні лікарські засоби.

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

Алкоголь.

Сумісний прийом з алкоголем не впливав на рівень концентрації пірацетаму у плазмі крові, і концентрація алкоголю не змінювалася при застосуванні 1,6 г пірацетаму.

Особливості застосування.

Вплив на агрегацію тромбоцитів.

У зв'язку з тим, що пірацетам знижує агрегацію тромбоцитів (див. розділ «Фармакодинаміка»), 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.

Порушення функції нирок.

Препарат виводиться нирками, тому необхідно особливу увагу приділяти хворим з нирковою недостатністю (див. розділ «Спосіб застосування та дози»).

Пацієнти літнього віку.

При довготривалій терапії у хворих літнього віку рекомендується регулярний контроль показників функції нирок, за необхідності коригують дозу залежно від результатів дослідження кліренсу креатиніну (див. розділ «Спосіб застосування та дози»).

Переривання застосування.

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

Попередження, пов'язані із вмістом допоміжних речовин.

Ноотропіл[®], таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 800 мг містять 1,5 мг натрію на таблетку, що еквівалентно 0,08 % рекомендованої ВООЗ максимальної добової норми споживання натрію 2 г для дорослої людини.

Ноотропіл[®], таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1200 мг містять 2,3 мг натрію на таблетку, що еквівалентно 0,12 % рекомендованої ВООЗ максимальної добової норми споживання натрію 2 г для дорослої людини. Слід бути обережним при застосуванні пацієнтам, які застосовують дієту з контрольованим вмістом натрію.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Не застосовувати препарат у період вагітності та годування груддю.

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

З огляду на побічні реакції, що спостерігаються при застосуванні цього лікарського засобу, вплив на здатність керувати транспортними засобами та працювати з іншими механізмами можливий, і це слід враховувати.

Спосіб застосування та дози.

Ноотропіл[®], таблетки, вкриті плівковою оболонкою, можна приймати незалежно від прийому їжі. Застосовують препарат перорально, запиваючи невеликою кількістю води.

Дорослі.

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

Рекомендована добова доза становить 2,4–4,8 г. Зазвичай дозу розподіляють на 2–3 прийоми.

Лікування кортикальної міоклонії.

Початкова добова доза становить 7,2 г, яку збільшують на 4,8 г кожні три або чотири дні до максимальної дози 24 г, яку розподіляють на два або три прийоми. Лікування іншими антимиоклонічними засобами підтримується у попередньо призначених дозах. Залежно від отриманого терапевтичного ефекту, якщо можливо, слід знизити дозу інших антимиоклонічних лікарських засобів.

Лікування продовжують до зникнення симптомів захворювання. У пацієнтів з гострим перебігом захворювання з часом може спостерігатися спонтанне покращення, тому кожні 6 місяців слід робити спробу знизити дозу або відмінити лікування препаратом. З цією метою дозу пірацетаму знижують на 1,2 г кожні два дні (кожні три або чотири дні у разі синдрому Ланца – Адамса з метою попередження раптового рецидиву або виникнення судом, пов'язаних з відміною препарату).

Особливі групи пацієнтів.

Застосування пацієнтам літнього віку.

Корекція дози рекомендується пацієнтам літнього віку з діагностованими або підозрюваними розладами функції нирок (див. розділ «Дозування хворим з порушенням функції нирок»). При довготривалому лікуванні у разі необхідності таким пацієнтам потрібно контролювати кліренс креатиніну з метою адекватної корекції дози.

Дозування хворим з порушенням функції нирок.

Оскільки препарат виводиться з організму нирками, слід виявляти обережність при лікуванні хворих з нирковою недостатністю, у таких пацієнтів рекомендується контролювати функцію нирок.

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 на основі функції нирок.

Розрахунок дози проводять на основі оцінки кліренсу креатиніну у пацієнта за формулою:



Лікування таким хворим призначають 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
Гяжкий	< 30	1/6 звичайної дози одноразово
Гермінальна стадія	-	Протипоказано

Дозування хворим з порушенням функції печінки.

Коригування дози не потрібне для хворих з порушенням тільки функції печінки. У разі діагностованих або підозрюваних розладів функції печінки та нирок корекцію дози проводять так, як вказано у розділі «Дозування хворим з порушенням функції нирок».

Діти.

Не застосовують.

Передозування.

Симптоми: посилення проявів побічної дії препарату. Симптоми передозування спостерігалися при пероральному застосуванні препарату у дозі 75 г.

Лікування симптоматичне: промивання шлунка, індукція блювання. Специфічного антидота немає, можна застосовувати гемодіаліз (виведення 50–60 % пірацетаму).

Побічні реакції.

Побічні реакції, відмічені у ході клінічних випробувань та протягом постмаркетингового спостереження, перераховані за класами систем органів та частотою.

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 ($<1/10000$), частота невідома (не можна оцінити частоту на основі доступних даних).

Постмаркетингові дані недостатні для розрахунку частоти виникнення побічних реакцій у пролікованій популяції.

З боку крові та лімфатичної системи.

Частота невідома: геморагічні розлади.

З боку імунної системи.

Частота невідома: гіперчутливість, анафілактоїдні реакції.

Психічні розлади.

Часто: знервованість.

Нечасто: депресія.

Частота невідома: підвищена збуджуваність, тривожність, збентеження, галюцинації.

З боку нервової системи.

Часто: гіперактивність.

Нечасто: сонливість.

Частота невідома: атаксія, порушення рівноваги, підвищення частоти нападів епілепсії, головний біль, безсоння, тремтіння.

З боку органів слуху та лабіринту.

Частота невідома: запаморочення.

З боку травної системи.

Частота невідома: абдомінальний біль, біль у верхній частині живота, діарея, нудота, блювання.

З боку шкіри та підшкірних тканин.

Частота невідома: ангіоневротичний набряк, дерматити, кропив'янка, свербіж.

З боку репродуктивної системи та молочних залоз.

Частота невідома: підвищення сексуальної активності.

Загальні розлади.

Нечасто: астенія.

Дослідження.

Часто: збільшення маси тіла.

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 їхнім 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. 4 роки.

Умови зберігання. Не вимагає особливих умов зберігання.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Несумісність.

Невідома.

Упаковка. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 800 мг, по 15 таблеток у блістері, № 30 (15x2) у картонній пачці; або по 1200 мг, по 10 таблеток у блістері, № 20 (10x2) у картонній пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

ЮСБ Фарма, Бельгія /

UCB Pharma, Belgium.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Чемін Дю Форіест 1, Браїне-Л'аллеуд, 1420, Бельгія /

Chemin Du Foriest 1, Braine-L'alleud, 1420, Belgium.

Заявник.

ЮСБ Фарма С.А., Бельгія /

UCB Pharma S.A., Belgium.

Місцезнаходження заявника.

Алле де ля Решерш 60, В-1070 Брюсель, Бельгія /

Allee de la Recherche 60, B-1070 Brussels, Belgium.