

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ЛУЦЕТАМ®

(LUCETAM®)

Склад:

Однор. речовина: пірацетам;

1 таблетка містить 400 мг або 800 мг, або 1200 мг пірацетаму;

допоміжні речовини: магнію стеарат, повідон, дибутилсебацинат;

склад оболонки таблеток: Орайд 03F28561 білий (макрогол, титану діоксид (Е 171), тальк, етицеллолози водна дисперсія, гіпромелоза).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості:

таблетки 400 мг - білі або майже білі двоопуклі овальної форми таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з фаскою, з гравіруванням «Е 241» з одного боку таблетки, без запаху;

таблетки 800 мг - білі або майже білі двоопуклі овальної форми таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з фаскою, з рискою з обох сторін, з гравіруванням «Е 242» з одного боку таблетки, без запаху;

таблетки 1200 мг - білі або майже білі двоопуклі овальної форми таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з фаскою, з гравіруванням «Е 243» з одного боку таблетки, без запаху.

Фармакотерапевтична група. Психостимулюючі та ноотропні засоби.

Код АТХ N06B X03.

Фармакологічні властивості.

Фармакокінетика.

Активним компонентом Луцетаму® є пірацетам, циклічне похідне гамма-аміномасляної кислоти.

Пірацетам є ноотропним засобом, що діє на мозок, покращуючи когнітивні функції, такі як здатність до навчання, пам'яті, уваги, а також розумову працездатність у здорових осіб та хворих з когнітивними порушеннями. Ці ефекти не пов'язані із седативною або стимулювальною дією. Ефекти пірацетаму пов'язані зі стимуляцією нуклеотидного метаболізму у нейронах.

Підвищення рівня глюкози та утилізації кисню в головному мозку, а також із посиленням колінергічних та дофамінергічних механізмів передачі збудження у нервовій тканині. Пірацетам має властивість доозалежного зв'язування з фосфоліпідам подвійним шаром клітинних мембран, причому він відновлює їх структуру, таким чином, підвищується плінність і поліпшується функція мембран.

Механізми впливу препарату на центральну нервову систему, зокремо, кілька: зміна швидкості поширення збудження у головному мозку; посилення метаболічних процесів у нервових клітинах; поліпшення мікроциркуляції шляхом впливу на реологічні характеристики крові без спричинення при цьому судинорозширювальної дії. Покращує зв'язи між пікулами головного мозку і синхронічну провідність у неокортикальних структурах. Пірацетам притігує агрегацію тромбоцитів і відновлює еластичність мембрани еритроцитів, зменшує адгезію еритроцитів. У дозі 9,6 г знижує рівень фібриногену і факторів Віллібранда на 30-40 % та подовжує час кровотечі. Пірацетам чинить протекторну або відновлювальну когнітивну дію при порушенні функції головного мозку (гіпоксія, отруєнні, електросудовий терапії) або після цих станів. Пірацетам знижує вираженість і тривалість вестибулярного нистатку. Експерименти на тваринах показали, що пірацетам захищає центральну нервову систему від гіпоксії, травми головного мозку, токсичних та електросудових впливів, а також зменшує шкідливий вплив цих факторів.

Фармакокінетика.

Після прийому препарату внутрішньо пірацетам швидко і майже повністю всмоктується.

Максимальна концентрація (C_{max}) у плазмі крові досягається приблизно через 30 хвилин після прийому: C_{max} у спинономозковій рідині досягається через 5 годин і становить 40-60 мкг/мл.

Біодоступність препарату становить майже 100 %.

Об'єм розподілу пірацетаму – майже 0,6 л/кг. Одночасне вживання їжі не впливає на ступінь

всмоктування препарату, однак знижується значення C_{max} і підвищується t_{max} .

Період напіввиведення препарату з плазми крові становить 4-5 годин, зі спинономозкової рідини – 8-5 годин. Цей період може подовжуватися при нирковій недостатності. Не зв'язується з білками плазми крові, не метаболізується в організмі. 80-100 % пірацетаму виводиться нирками у незміненому вигляді шляхом клубочкової фільтрації. Нирковий кліренс пірацетаму у здорових

добровольців становить 86 мл/хв. Фармакокінетика пірацетаму не змінюється у хворих із печінковою недостатністю. Пірацетам проникає через гематоенцефалічний та плацентарний бар'єри (концентрація у плоді досягає 70-90 % його концентрації у материнському організмі) і

проникає у грудне молоко. Пірацетам піддається діалізу (ефективність виведення – 50-60 %). При дослідженні на тваринах установлено, що пірацетам вибірково накопичується у тканинах кори головного мозку, переважно у зовніш, тім'яних та потиличних зонах, мозочку, базальних гангліях, хвостатому ядрі, гіпокамі, латеральному колінчастому тілі та судинному сплетінні

головного мозку.

Фармакокінетичні взаємодії

Ймовірність зміни фармакодинаміки пірацетаму під дією інших лікарських засобів низька, оскільки 90 % препарату виводиться у незміненому вигляді із сечею.
Ін вітро пірацетам не пригнічує синтезом P450 ізоформи CYP1A2, 2B6, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 і 4A9/11 у концентрації 142, 426, 1422 мкг/мл.
При концентрації 1422 мкг/мл відмічено незначне пригнічення CYP2A6 (21 %) і 3A4/5 (11 %).
Однак рівень К_і цих двох CYP-ізомерів достатній при перевищенні 1422 мкг/мл. Тому метаболічна взаємодія з препаратами, що піддаються біотрансформації цими ферментами, мало можлива.
Протипептичні лікарські засоби
Застосування пірацетаму у дозі 20 мг/добу щоденно протягом 4 тижнів і більше не змінювало криву рівня концентрації і C_{max} протипептичних препаратів у сироватці крові (карбамазепін, фенітоїн, фенобарбітал, натрію валпроат) у хворих на епілепсію.
Алкогіль
Сумісний прийом з алкоголем не впливав на рівень концентрації пірацетаму в сироватці крові, і концентрація алкоголю в сироватці крові 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 «Фармакологічні властивості»), необхідно з обережністю призначати препарат хворим із порушеннями гемостазу, станами, що можуть супроводжуватися кровоточивими (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 ацетилсалicyлової кислоти. Препарат виводиться нирками, тому необхідно особливу увагу приділяти хворим з нирковою недостатністю.
Підвищення літнього віку
При довготривалій терапії у хворих літнього віку рекомендується регулярний контроль показників функції нирок, у разі необхідності коригувати дозу залежно від результатів дослідження кліренсу креатиніну (див. розділ «Спосіб застосування та дози»)
Підвищення місткості
При лікуванні хворих на кортикальну міоклонію слід уникати різкого переривання лікування у зв'язку з загрозою генералізації міоклонії або виникнення судом.
Попередження по'язки з високим допоміжних речовин.
Препарат містить 2 моль (46 мг) натрію з розрахунку на 24 г пірацетаму. Це необхідно враховувати пацієнтам, які дотримуються дієти з контролем споживання натрію.
Застосування у період вагітності або годування груддм.
Не застосовувати препарат у період вагітності або годування груддм.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.
Слід дотримуватися обережності під час керування автотранспортом або роботи з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Застосовувати препарат перорально, запиваючи невеликою кількістю води.
Дорослі.
Лікування станів, що супроводжуються погіршенням пам'яті, когнітивними розладами. Початкова добова доза становить 4,8 г протягом першого тижня лікування. Звичай дозу слід розподіляти на 2-3 прийоми.
Підтримуюча доза становить 2,4 г на добу, які розподіляють на 2-3 прийоми.

У подальшому можливе поступове зниження дози на 1,2 г на добу.
Лікування кортикальної міоклонії.
Початкова добова доза становить 24 г протягом 3 днів. Якщо за цей час не досягнуто бажаного терапевтичного ефекту, продовжувати застосування препарату у тому ж дозуванні (24 г/добу) до 7 діб. Якщо на 7-му добу лікування не отримано бажаного терапевтичного ефекту, лікування слід припинити. Якщо терапевтичний ефект було досягнуто, то починаючи з дня, коли досягнуто стійке покращення, починати знижувати дозу препарату на 1,2 г кожні 2 доби, поки знову не з'являться прояви кортикальної міоклонії. Це дасть можливість встановити середню ефективну дозу.
Добову дозу розподіляти на 2-3 прийоми. Лікування іншими антимиоклонічними засобами підтримується у попередньо призначених дозах. Лікування продовжувати до зникнення симптомів захворювання. Для попередження погіршення стану хворих не можна різко припиняти застосування препарату. Необхідно поступово знижувати дозу на 1,2 г кожні 2-3 доби. Необхідно кожні 6 місяців призначати повторні курси лікування препаратом, корегуючи 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 (див. розділ «Дозування хворим із порушеннями функції нирок»). При довготривалому лікуванні у разі необхідності таким пацієнтам потрібно контролювати кліренс креатиніну з метою адекватної корекції дози.
Дозування хворим із порушеннями функції нирок.
Оскільки препарат виводиться з організму нирками, слід проявляти обережність при лікуванні хворих із 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. Інтеграл між прийомом потрібно скоригувати на основі функції нирок. Розрахунок дози проводити на основі оцінки кліренсу креатиніну у пацієнта за формулою:

☐

Лікування таким хворим призначати 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	1/2 звичайної дози за 2-3 прийоми
середній	30-49	1/3 звичайної дози за 2 прийоми
тяжкий	< 30	1/4 звичайної дози одноразово
термінальна стадія	< 10	Протипоказано

Дозування хворим із порушеннями функції печінки

Коригування дози не потрібне тільки для хворих із порушеннями функції печінки.
У разі діагностованих або підозрюваних розладів функції печінки та нирок корекцію дози проводити, як указано у розділі «Дозування хворим із порушеннями функції нирок».

Діти. Не застосовувати.

Передозування.

Симптоми: посилення проявів побічної дії препарату. Симптоми передозування спостерігалися при пероральному застосуванні препарату у дозі 75 г.
Лікування симптоматичне: промити шлунок, викликати блювання. Специфічного антидоту немає, можна застосовувати гемодіаліз (виведення 50-60 % пірацетаму).

Побічні реакції.

Побічні реакції, відзначені у ході клінічних випробувань пірацетаму.
З боку нервової системи: гіперкінезія.
З боку метаболізму та харчування: збільшення маси тіла.
Психічні розлади: знервованість, депресія.
Загальні розлади та розлади у місці введення: астения.

Побічні реакції, відзначені у ході постмаркетингових спостережень, перераховані нижче за системами органів.
З боку крові та лімфи: геморагічні розлади.
З боку імунної системи: гіперчутливість, анафілактоїдні реакції.
Психічні розлади: знервованість, депресія; підвищена збудливість, тривожність, збентеження, галюцинації.
З боку нервової системи: гіперкінезія, сонливість, атаксія, порушення рівноваги, підвищення частоти нападів епілепсії, головний біль, безсоння, тремтіння.
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 груддм: підвищення статевій активності.
Дослідження: збільшення маси тіла.

Термін придатності.

5 років.

Умови зберігання.

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

Упаковка.

Таблетки 400 мг: по 60 таблеток у скляному флаконі або по 15 таблеток у блістері (4 блістери) у картонній коробці.
Таблетки 800 мг: по 30 таблеток у скляному флаконі або по 15 таблеток у блістері (2 блістери) у картонній коробці.
Таблетки 1200 мг: по 20 таблеток у скляному флаконі або по 10 таблеток у блістері (2 блістери) у картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

ЗАТ Фармацевтичний завод ЕПІС, Угорщина.

Місцезнаходження виробника та адреса місця впровадження його діяльності.

9900, Керменд, вул. Матяш кірай, 65, Угорщина.

