

1. ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ:

Piracebral® 800
Piracebral® 1200
/Пирацебрал/

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ:

Piracebral® 800
1 филмирана таблетка съдържа 800 mg piracetam.

Piracebral® 1200
1 филмирана таблетка съдържа 1200 mg piracetam.

За помощните вещества виж т. 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА:

Филмирани таблетки

4. Клинични данни:

4.1. ПОКАЗАНИЯ:

Възрастни:

- Симптоматично лечение на психо-органичен синдром със следните прояви: нарушение на паметта, нарушение на вниманието и липса на мотивация.
- Лечение на последствия от исхемични цереброваскуларни инциденти, по-специално афазия.
- Лечение на кортикален миоклонус, самостоятелно или в комбинация.
- Лечение на вертиго и свързаните с него нарушения на равновесието, с изключение на замаяност от психичен произход.

Деца:

- Лечение на дислексия в комбинация с подходящи мерки, като говорна терапия.

4.2. ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ:

Дозировката зависи от вида и тежестта на клиничната картина, както и от индивидуалната реакция към терапията.

За лечение на дементни синдроми при възрастни се прилагат следните дозировки:

1 филмирана таблетка Piracebral® 800 3 пъти дневно или 1 филмирана таблетка Piracebral® 1200 2 пъти дневно (2,4 g piracetam/ден). По лекарска преценка дозата може да бъде повишена до 2 филмирани таблетки Piracebral® 800 таблетки 3 пъти дневно или 2 филмирани таблетки Piracebral® 1200 2 пъти дневно (4,8 g piracetam/ден).

Лечение на последствия от исхемични цереброваскуларни инциденти, по-специално афазия:

В подострия стадий и при хроничните форми (вече установени най-малко след 15 дни) дневната доза варира от 4,8 до 6 g.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-33963-4 21-05-09	
699/20.06.06	<i>Merl.</i>



Лечение на миоклонус с кортикален произход:

Трябва да се започне с 7,2 g дневно, да се увеличава с 4,8 g дневно на всеки 3 до 4 дни до максимум 24 g дневно, като дневната доза се разпредели на 2 или 3 приема.

Лечението с други антимиоклонични лекарства трябва да се провежда при същата дозировка. В зависимост от постигнатия клиничен резултат, ако е възможно дозировката на други такива лекарства трябва да се намали.

След започване на лечението с piracetam, то трябва да продължи докато персистира основното церебрално заболяване.

При пациенти с остър епизод, след време може да се наблюдава спонтанна еволюция и на всеки 6 месеца трябва да се опитва намаляване на дозата или прекъсване на лечението. Това трябва да става чрез намаляване дозата на piracetam с 1,2 g на всеки два дни (на всеки 3 или 4 дни при Lance and Adams syndrome), с цел предотвратяване възможността за внезапно влошаване или нов пристъп.

Лечение на вертиго:

Препоръчителната дневна доза варира от 2,4 g до 4,8 g, разделена на 2 или 3 приема.

Лечение на дислексия в комбинация с говорна терапия:

При деца над 8 години и юноши препоръчителната дневна доза е около 3,2 g, разделена на два приема.

Забележка:

Piracetam не се метаболизира в черния дроб. Не се препоръчва друга дозировка при пациенти с нарушения в чернодробната функция.

Дозировка при пациенти с бъбречни нарушения:

Тъй като piracetam се екскретира основно чрез бъбреците, при понижена бъбречна функция могат да се наблюдават повишени плазмени нива. Препоръчва се следното: при лека до умерена бъбречна недостатъчност (серумен креатинин до 3 mg %) - 1/2 от терапевтичната доза, при тежка бъбречна недостатъчност (серумен креатинин между 3 и 8 mg %), която не подлежи на диализа - 1/4 до 1/8 от дозата.

Piracetam е противопоказан при терминална бъбречна недостатъчност.

Начин и продължителност на приемане

Piracebral® 800/-1200 се приема с чаша с вода (или друга течност) по възможност по време или непосредствено след хранене.

Лекарят трябва да определи индивидуалната продължителност на лечението.

При комбинирано лечение на дементни синдроми след 3 месеца е необходимо да се прецени дали е необходимо продължаване на лечението.

4.3. Противопоказания:

Piracebral® 800/-1200 не трябва да се прилага при:

- известна свръхчувствителност към piracetam, пиролидинови производни или към някое от помощните вещества
- мозъчни кръвоизливи
- терминална бъбречна недостатъчност



4.4. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА:

При пациенти с бъбречна недостатъчност се препоръчва стриктно да се мониторира остатъчните стойности на азот или креатинин.

При психомоторни нарушения Piracebral® 800/-1200 може да се прилага само при спазване на всички необходими предпазни мерки.

Поради ефекта на piracetam върху тромбоцитната агрегация е необходимо повишено внимание при приложение на Piracebral® 800/-1200 при пациенти с нарушена хемостаза, големи хирургични интервенции или тежки кръвоизливи (виж 5.1).

4.5. ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ:

Поради ефекта на piracetam върху хемостазата е възможно да се потенцира действието на кумариновите производни.

Възможно е да се потенцират ефектите на лекарствени продукти, стимулиращи ЦНС, невролептици и тиреоидни хормони при хипотиреозидизъм.

4.6. БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ:

Няма достатъчно налични данни за приложението на piracetam по време на бременност. Piracetam преминава през плацентата. Около 50% от плазмената концентрация на майката се открива в плазмата на фетуса. Проучвания при животни върху репродуктивната токсичност не са показали тератогенни или ембриотоксични ефекти на piracetam.

По време на бременност piracetam трябва да се прилага само след внимателна оценка на съотношението полза/риск. Не е известно дали piracetam преминава в майчиното мляко. Piracetam не трябва да се приема по време на кърмене.

4.7. ЕФЕКТИ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ:

Поради индивидуално различните реакции е възможно да се наруши реактивността в началото на лечението и при повишаване на дозата.

4.8. НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ:

При възрастни по време на лечение с Piracebral® 800/-1200 нечесто могат да се наблюдават повишена психомоторна активност, нарушения в съня и безсъние, нервност, депресивно настроение, тревожност, агресивност, гастроинтестинални оплаквания (гадене, повръщане, абдоминална болка, диария), напълняване.

Рядко се наблюдава вертиго, астения, хипотония и хипертония, повишено либидо и повишена сексуалност.

В отделни случаи са съобщени главоболие, атаксия, нарушения в координацията, обърканост, халюцинации, сънливост и алергични реакции (напр. анафилактични реакции, уртикария, еритем и зачервяване на кожата, пруритус, повишено изпотяване).

Нежеланите лекарствени реакции при възрастни са наблюдавани по-често при терапевтични дози от около 5 g piracetam/ден. При деца подобни нежелани лекарствени реакции са наблюдавани по-често при терапевтични дози от около 3 g piracetam/ден.



Забележка:

В отделни случаи при предразположени пациенти (невронална хипервъзбудимост), желаната синхронизация и стимулация на електрическата активност на мозъка може да доведе до по-нисък гърчов праг.

4.9. ПРЕДОЗИРАНЕ:

Активната субстанция piracetam е нетоксична. Дори и след прием на максимални дневни дози от 14 g piracetam перорално или 24 g piracetam интравенозно, не са били наблюдавани симптоми на интоксикация. Нежеланите лекарствени реакции могат да възникнат при увеличаване на дозата.

Терапията при предозирание е симптоматична; допълнително се препоръчват общи терапевтични мерки. Piracetam се елиминира от организма до 50-60% за 4 часа диализа.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ:**5.1. ФАРМАКОДИНАМИЧНИ СВОЙСТВА:**

Фармакотерапевтична група: продукт, повлияващ мозъчни дисфункции (ноотропен продукт)

Piracetam е ноотропен лекарствен продукт. При опити с животни, piracetam подобрява понижения церебрален метаболизъм чрез стимулиране на оксидативното разграждане на глюкозата чрез пентозо-фосфатния цикъл, повишено превръщане на АТФ, повишена концентрация на цАМФ в невроните, стимулиране на аденилаткиназата, стимулиране на фосфолипидния метаболизъм с повишено включване на P^{32} във фосфатидилхолин и инозитол, стимулиране на протеиновата биосинтеза и синтез или активност на ензима цитохром b5 при хипоксия.

При възрастни животни piracetam повишава гъстотата на М-холинорецепторите и повишава обмяната на допамин. Това способства трансмисията и предаването на възбуждането към различните мозъчни зони с подобряване на ЕЕГ.

При проучвания при хора е наблюдавана повишена перфузия, повишена екстракция и усвояване на кислород в исхемичните зони на мозъка, повишаване на глюкозното усвояване при първично исхемично увредени зони на мозъка. При проучвания ЕЕГ показва повишаване на стойностите на алфа-компонентите и едновременно редукция на тета- и делта-компонентите.

При пациенти, претърпяли състояния, водещи до церебрални увреждания като хипоксия, интоксикации и електроконвулсивна терапия, piracetam подобрява и възстановява нарушените познавателни способности.

Piracetam има хемостазеологичен и хемореологичен ефект, дължащи се на подобряване на еритроцитната флексибилност, понижаване на еритроцитната агрегация, понижаване на плазмения вискозитет, понижаване на еритроцитната деформация при ускорен кръвен поток и инхибиране на тромбоцитната агрегация.

5.2. ФАРМАКОКИНЕТИЧНИ СВОЙСТВА:

След перорално приложение piracetam се абсорбира бързо и изцяло. Относителната системна бионаличност е 100% (800 mg piracetam като еднократна доза) в сравнение с AUC-стойностите след интравенозно приложение. C_{max} е 15-19 $\mu g/ml$ и се достига след 30 min (t_{max}). Независимо от



начина на приложение плазмения елиминационен полуживот е средно 5.2 h (4.4 – 7.1 h) или 7.7 h от цереброспиналната течност. Според *in vitro* проучвания piracetam се свързва с плазмените протеини в около 15%. Обемът на разпределение е около 0,6 l/kg. Общият плазмен клирънс е приблизително 120 ml/min. До сега не са открити метаболити.

Екскрецията се забавя при бъбречна недостатъчност, при което е необходимо редуциране на дозата според стойностите на остатъчния азот или креатинина, за да се избегнат кумулативни ефекти. Piracetam се диализира до 50-60%.

Piracetam преминава през плацентарната бариера и се открива в плазмата на фетуса и амниотичната течност (43 пациенти; 2.4 или 6 g piracetam 2 до 3 h преди раждане). Концентрацията в плазмата на фетуса е с около 50% по-ниска от тази в плазмата на майката. Независимо от дозата, неонаталния плазмен полуживот е средно 200 min, който е почти два пъти по-продължителен от този при майката (98-112 min). Няма данни за преминаване на piracetam в майчиното мляко.

Бионаличност:

В сравнение с интравенозно инжектиране, бионаличността на piracetam при перорално приложение е 100%.

5.3. ПРЕДКЛИНИЧНИ ДАННИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ:

Piracetam е изследван за мутагенни ефекти с помощта на различни тестове. Резултатите са отрицателни.

При продължителни проучвания с плъхове и мишки няма налични данни за туморогенно действие на piracetam.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ:

6.1. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА:

Hypromellose

Macrogol 6000

Magnesium stearate

Povidone K25

Propylene glycol

Colloidal silicon dioxide

Talc

Colouring agent titanium dioxide (E171)

допълнително за Piracebral® 800

Colouring agent ferric oxide (E172)

6.2. ФИЗИКО-ХИМИЧНИ НЕСЪВМЕСТИМОСТИ:

Не са известни.

6.3. СРОК НА ГОДНОСТ:

Срокът на годност на продукта е 5 години от датата на производство. Да не се прилага след изтичане на датата, означена върху опаковката.

6.4. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ:

Няма специални условия на съхранение.



6.5. ДАННИ ЗА ОПАКОВКАТА:

Оригинална опаковка, съдържаща 30, 60 и 120 филмирани таблетки.

6.6. ПРЕПОРЪКИ ЗА УПОТРЕБА:

Няма специални инструкции за употреба.

7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА:

Hexal AG
Industriestrasse 25
D-83607 Holzkirchen, Germany
Tel.: 0049 8024/908-0
Fax: 0049 8024/908 1290

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР В РЕГИСТЪРА:

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ:

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА:

Октомври 2003

11. РЕЖИМ НА ПРЕДПИСВАНЕ:

По лекарско предписание

