



**BERLIN-CHEMIE**  
**MENARINI GROUP**

**Pramistar tabl.film 600 mg**

**Кратка характеристика на продукта**

## Кратка характеристика на продукта

### 1. Търговско име на лекарствения продукт

Pramistar®  
Прамистар®

### 2. Количествен и качествен състав

1 филмтаблетка съдържа 818,4 mg pramiracetam sulphate (еквивалентен на 600 mg pramiracetam).

### 3. Лекарствена форма

Филмирана таблетка

### 4. Клинични данни

#### 4.1 Показания

Дегеративно или съдово обусловени нарушения на концентрацията и паметта при пациенти в напреднала възраст.

#### 4.2 Дозировка и начин на приложение

Препоръчаната доза е 600 mg (по една филмирана таблетка) два пъти дневно, сутрин и вечер.  
Клинично значим ефект може да се очаква след 4 до 8 седмици от началото на лечението.

#### 4.3 Противопоказания

Известна свръхчувствителност към съставката или някоя от помощните съставки.  
Тежка бъбречна недостатъчност (креатининов клирънс под 30 ml/min).

#### 4.4 Специални предупреждения и специални предпазни мерки при употреба

При лека и умерено тежка бъбречна недостатъчност (креатининов клирънс между 30 и 60 ml/min), лекарството трябва да се прилага внимателно и в по-ниски дози съответно.

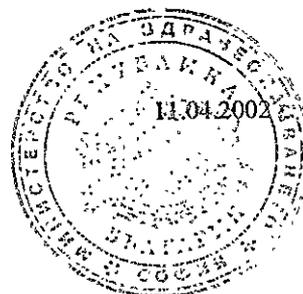
#### 4.5 Лекарствени и други взаимодействия

До момента няма данни за такива взаимодействия.

Pramistar tabl. Film 600 mg  
Based on SPC March 2002

Page 1

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕ	
Приложение към разрешение за употреба № 11-5684/23.02.02	
622/11.06.2002	<i>Мисир</i>



#### 4.6 Бременност и кърмене

Обикновено трябва да се внимава Pramistar да не се прилага при бременни жени и по време на кърмене.

#### 4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Pramistar не повлиява способностите за шофиране и работа с машини.

#### 4.8 Нежелани лекарствени реакции

Има съобщения за следните нежелани реакции, които обикновено са леко изразени и в някои случаи са свързани с фармакологичното действие на продукта при пациенти, които го употребяват: психомоторна възбуда, безсъние, дисфория, болки в стомаха, нарушения в храносмилането.

Други по-рядко съобщавани реакции: замаяност, тремор, уринарна и фекална инконтиненция, объркване, гадене, анорексия, сухота в устата, крампи и реакции на свръхчувствителност.

#### 4.9 Предозиране

Няма съобщения за случаи на предозиране. Ако възникнат такива случаи, трябва да се следват общоприетите мерки при предозиране.

### 5. Фармакологични данни

#### 5.1 Фармакодинамични свойства

Pramiracetam е ноотропно средство, за което е известно, че засилва способността за запаметяване и обучение. Механизмът на действие не е известен, но pramiracetam засилва невроналната активност и високия афинитет към усвояване на холина в холинергичните области на главния мозък. Продуктът не оказва седативно или други странични действия върху централната нервна система, нито пък повлиява активността на автономната нервна система. Въпреки това, при животните оказва умерено предвидимо действие, което се дължи на антидепресивния ефект. При клинични изпитвания, където pramiracetam е прилаган при пациенти, страдащи от лека до умерена степен на възрастови умствени изменения, той е бил ефективен в подобряване на времето на съсредоточаване, способностите за обучение, запаметяване и припомняне, ориентация и цялостната умствена дейност. Лекарството също притежава и сравнително добро антидепресивно действие.

#### 5.2 Фармакокинетични свойства

При фармакологичните изследвания при хора, голям процент от лекарството

се абсорбира бързо след перорално приложение. Максималните нива на плазмена концентрация се достигат между 2-рия и 3-ия час след перорално приложение; времето на полуелиминиране е 4-6 часа. При пациенти в напреднала възраст фармакокинетичният профил не се различава от наблюдавания при млади пациенти, но бъбречният клирънс на pramiracetam намалява в съответствие с намаляването на креатининовия клирънс. Pramiracetam не се свързва с плазмените протеини и при хора се излъчва предимно с урината, като в по-голямата си част е в непроменена форма.

### **5.3 Предклинични данни за безопасност**

Остра токсичност:

Пероралната токсичност на pramiracetam е много ниска, като при плъхове и мишки DL<sub>50</sub> е по-висока от 4,000 mg/kg.

Токсичност при продължително третиране:

Едногодишните изследвания за токсичност при кучета и плъхове с дневни дози съответно до 200 и 1,000 mg/kg, не показват токсични ефекти.

Тератогенен, мутагенен и карциногенен потенциал:

Pramiracetam не е показал тератогенно, мутагенно и канцерогенно действия.

След перорално приложение при плъхове, кучета и маймуни, pramiracetam се абсорбира бързо и почти напълно, излъчва се главно с урината и предимно в непроменена форма.

## **6 Фармацевтични данни**

### **6.1 Списък на помощните вещества и техните количества**

Microcrystalline cellulose	97.93 mg
Precipitated silica	10.48 mg
Crospovidone	62.71 mg
Calcium stearate	10.48 mg
Hydroxypropylcellulose	30.75 mg
Titanium dioxide, E 171	7.50 mg
Hydroxypropyl methylcellulose	3.00 mg
Polyethylene glycol 3350	3.00 mg
Polyethylene glycol 400	0.75 mg

### **6.2 Физико-химични несъвместимости**

Няма съобщения за случаи на несъвместимост с други лекарства.

### **6.3 Срок на годност**



Три години

Забележка: Продуктът не трябва да се използва след изтичането на срока на годност, отбелязан върху опаковката.

**6.4 Специални предпазни мерки при съхранение**

Да се съхранява при температура под 25 °С.  
Да се съхранява на място, защитено от влага.

**6.5 Данни за опаковката**

Блистер, 20 филмирани таблетки

**6.6 Препоръки при употреба**

Няма.

**7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба**

F.I.R.M.A. S.p.A.  
(Menarini Group)  
Via di Scandicci,  
37 – Florence  
ITALY  
по лиценз на Warner Lambert, Co., USA

Разпространява се от:  
Berlin-Chemie AG  
(Menarini Group)  
Glienicke Weg 125  
12489 Berlin  
GERMANY

**8. Регистрационен номер в регистъра по чл. 28 ЗЛАХМ**

**9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт**

**10. Дата на актуализация на текста**

Април 2002 г.

