

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
PYRAMEM

ПРОДУКТА

6997/20.06.06

Mile

1. ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ
PYRAMEM**2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

Лекарствено вещество в една филмирана таблетка: Piracetam 400 mg

Лекарствено вещество в една филмирана таблетка: Piracetam 800 mg

Лекарствено вещество в една твърда капсула: Piracetam 400 mg

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Филмирани таблетки

Твърди капсули

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**4.1. ПОКАЗАНИЯ***Възрастни*

- Симптоматично лечение на психоорганичен синдром със следните прояви – нарушения на паметта, нарушения 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 вазомоторен или психичен произход.

Деца

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

4.2. ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

- Симптоматично лечение на психоорганичен синдром – начална дневна доза 4,8 g, която се намалява до поддържаща доза от 2,4 g, разделени на 2-3 приема;
- Лечение на последствия от исхемични цереброваскуларни инциденти – 4,8-6 g, разделени на 2-3 приема;
- Лечение на миоклонус с кортикален произход – начална доза 7,2 g дневно като се увеличава с 4,8 g дневно на всеки 3-4 дни до максимална доза 24 g дневно, разделени на 2-3 приема. На всеки 6 месеца се прави опит за намаляване на дозата (1,2 g на всеки 2 дни).
- Лечение на дислексия при деца – 3,2 g дневно, разделени на два приема;
- Лечение на вертиго – 2,4-4,8 g дневно, разпределени на 2-3 приема.

Продължителността на лечението обикновено е 4-6 седмици, но при необходимост лечението може да продължи с години като се следи корекцията на функцията и чернодробните ензими.



Пациенти с нарушена бъбречна функция или в напреднала възраст

Дозата се определя в зависимост от стойността на креатининовия клирънс.

Креатининов клирънс	Концентрация на креатинина	Доза
60-40 ml/min	1,25 mg – 1,7 mg/100 ml	½ доза
40-20 ml/min	1,7 mg – 3 mg/100 ml	¼ доза

4.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Свръхчувствителност към piracetam или към някое от помощните вещества в състава на продукта;
- Тежка бъбречна недостатъчност;
- Хеморагичен инсулт.

4.4. СПЕЦИАЛНИ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Продуктът се прилага с повишено внимание при пациенти с чернодробна недостатъчност.

При данни за нарушения на съня се препоръчва пропускане на вечерния прием на продукта. Последната доза не трябва да се взема по-късно от 16 часа.

При пациенти с миоклонус прекъсването на лечението с продукта не трябва да става изведнъж поради опасност от възстановяване на симптомите.

4.5. ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Ругамет потенцира ефектите на стимулаторите на ЦНС.

Продуктът усилва централните ефекти на хормоните на щитовидната жлеза като тремор и безпокойство.

Възможно е потенциране ефекта на пероралните антикоагуланти.

4.6. БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ

Ругамет не се препоръчва по време на бременност (особено в първия триместър), освен когато това е абсолютно наложително.

Продуктът се излъчва в кърмата и не се препоръчва в периода на кърмене. В случай, че се налага приемането му, кърменето трябва да се преустанови.

4.7. ВЛИЯНИЕ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ

Няма данни за повлияване на способността за шофиране и работа с машини.

4.8. НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

- От страна на ЦНС – нервност, превъзбуденост, раздразнителност, безпокойство, нарушения на съня (честотата на тези реакции е около 5% при пациенти в напреднала възраст);
- От страна на храносмилателната система – гадене, повръщане, диария, коремна болка (не по-чести от 2%);
- От страна на кожата – рядко обриви.



4.9. ПРЕДОЗИРАНЕ

Дози от 400 mg/kg дневно се понасят добре. Продуктът е нетоксичен и поради това не се налагат мерки при неговото предозирание. Възможно е прилагането на форсирана диуреза.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1. ФАРМАКОДИНАМИЧНИ СВОЙСТВА

АТС код N06B X 03

Piracetam е ноотропен продукт, който стимулира когнитивните (познавателните) процеси като способността за заучаване, паметта, вниманието и умствената работоспособност без седативен и психостимулиращ ефект. Точният механизъм на действие на Piracetam не е известен. Доказано е, че оказва влияние върху ЦНС по различни пътища: променя скоростта на разпространението на възбудните процеси в мозъка, подобрява неврометаболизма. Продуктът въздейства на микроциркулацията на мозъка за сметка на реологичните свойства на кръвта, като не оказва съдоразширяващо действие. Потиска агрегацията на активираните тромбоцити и възстановява мембранните свойства на ригидните еритроцити, а също така и техния пасаж през микроциркулационното русло. При увреждане на главния мозък вследствие на хипоксия и интоксикация, както и след електрошокова терапия продуктът оказва защитно действие и възстановява дефицита на разпознаване. При недостатъчност на кръвоснабдяването или остра церебрална исхемия при болни с деменция Piracetam увеличава мозъчното потребление на кислород и глюкоза. Намалява изразения вестибуларен нистагъм.

5.2. ФАРМАКОКИНЕТИЧНИ СВОЙСТВА

Piracetam се резорбира бързо и напълно след перорален прием. Бионаличността му е около 100%. С max в плазмата се достига слез 30 минути при прием на доза от 2 g и е около 40-60 µg/ml.

Продуктът не се свързва с плазмените белтъци. Разпределя се във всички тъкани и органи, прониква през хематоенцефалната и плацентарна бариери. Избирателно се натрупва в кората на главния мозък, предимно в челния, теменния и тилевия дялове, в малкия мозък и базалните ганглии. Максималната концентрация в ликвора се достига за 2-8 часа.

Piracetam се екскретира в непроменен вид. Тридесет часа след приема се излъчва през бъбреците в около 95%.

При бъбречна недостатъчност $T_{1/2}$ се удължава.

5.3. ПРЕДКЛИНИЧНИ ДАННИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

Остра токсичност

Дози до 5000 mg/kg, приложени на бели мишки с телесна маса 18-20 g и плъхове с телесна маса 130-150 g не водят до токсични ефекти при перорален, интрамускулен и интравенозен прием.

Подостра токсичност

Piracetam в дози от 300 до 500 mg/kg тегло, приложен на бели плъхове и кучета не води до промяна на поведенческите, биохимичните и морфологичните показатели на опитните животни.



Продуктът няма ембриотоксично и тератогенно действие.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Ругамет филмирани таблетки 400 mg

Lactose monohydrate

Cellulose microcrystalline

Wheat starch

Silica colloidal anhydrous

Magnesium stearate

Copovidone

Talc

Състав на филмовото покритие

Methacrylic acid-methyl methacrylate copolymer (1:1)

Talc

Titanium dioxide

Macrogol 6000

Polysorbate 80

Ругамет филмирани таблетки 800 mg

Copovidone

Crospovidone

Magnesium stearate

Състав на филмовото покритие

Methacrylic acid-methyl methacrylate copolymer (1:1)

Talc

Titanium dioxide

Macrogol 6000

Macrogol 400

Polysorbate 80

Ругамет капсули 400 mg

Lactose monohydrate

Silica colloidal anhydrous 972

Silica colloidal anhydrous 200

Talc

Magnesium stearate

Sunset yellow FCF (E 110)

6.2. ФИЗИКО - ХИМИЧНИ НЕСЪВМЕСТИМОСТИ

Не са известни.

6.3. СРОК НА ГОДНОСТ

Ругамет филмирани таблетки 400 mg и 800 mg – 4 (четири) години

Ругамет капсули 400 mg – 3 (три) години



6.4. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

При температура под 25⁰С.

6.5. ДАННИ ЗА ОПАКОВКАТА

Ругамет филмирани таблетки 400 mg по 10 броя в блистер, 4 блистера в опаковка

Ругамет филмирани таблетки 800 mg по 20 броя в блистер, 1 блистер в опаковка

Ругамет капсули 400 mg по 10 броя в блистер, 6 блистера в кутия

6.6. ПРЕПОРЪКИ ПРИ УПОТРЕБА

Няма

7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

“Актавис” ЕАД

бул. ”Княгиня Мария Луиза” №2

1000 София,

България

7. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР В РЕГИСТЪРА ПО ЧЛ. 28 от ЗЛАХМ

Ругамет филмирани таблетки 800 mg - Рег. № 20010101

Ругамет филмирани таблетки 400 mg – Рег. № 20010102

Ругамет капсули 400 mg – Рег. № 20010103

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Ругамет филмирани таблетки 400 mg и 800 mg – КЛС № 420/9.01.1978

Ругамет капсули 400 mg – КЛС № 438/14.04.1980

10. ДАТА НА ЧАСТИЧНА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА

Юни 2006 г.

