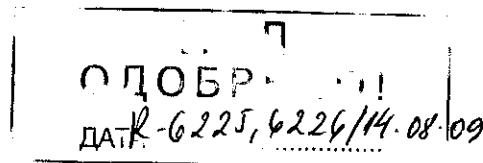


КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Пирацетам AL 800
(800 mg филмирани таблетки)

Пирацетам AL 1200
(1200 mg филмирани таблетки)



2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активно вещество: Пирацетам

Пирацетам АЛ 800
1 филмирана таблетка съдържа 800 mg пирацетам

Пирацетам АЛ 1200
1 филмирана таблетка съдържа 1200 mg пирацетам

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Филмирани таблетки

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

Симптоматично лечение на психо-органичен синдром със следните прояви: нарушение на паметта, нарушение на вниманието и липса на мотивация. Лечение на исхемични цереброваскуларни инциденти и техните последици, по-специално афазия. Лечение на кортикален миоклонус, самостоятелно или в комбинация. Лечение на дислексия при деца, в комбинация с подходящи мерки като лечение от логопед. Лечение на вертиго и свързаните с него нарушения на равновесието, с изключение на замаяност от вазомоторен или психически произход.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Дозирането се извършва според вида и тежестта на заболяването, както и според реакцията на пациента към терапията.

Лечение на психо-органичен синдром, исхемични цереброваскуларни инциденти, вертиго

Възрастни:

3 пъти дневно се приема по 1 филмирана таблетка Пирацетам АЛ800, респективно 2 пъти дневно по 1 филмирана таблетка Пирацетам АЛ 1200 (съответстващо на 2,4 g пирацетам на ден). По изрично лекарско предписание дозата може да се повиши на 3 пъти дневно по 2 филмирани таблетки Пирацетам АЛ 800, респективно 2 пъти дневно по 2 филмирани таблетки Пирацетам АЛ 1200 (съответстващо на 4,8 g пирацетам на ден).

Лечение на исхемичен мозъчен инсулт и неговите последици:

Възрастни:

Пирацетам първоначално се прилага под форма на венозна инфузия или инжекция и след това лечението продължава по начина, посочен по-горе, ако лекуващият лекар не е предписал друго.

Лечение на кортикален миоклонус:

Възрастни:

Пирацетам първоначално се прилага под форма на венозна инфузия или инжекция, което може да продължи по-продължително време. След това към лечението могат да се включат филмирани таблетки пирацетам, по начин, предписан от лекуващия лекар.

Лечение на разстройство в четенето и писането:

За деца и юноши се препоръчва дневна доза от 3,2 g пирацетам

Пирацетам АЛ 800

Две филмирани таблетки Пирацетам АЛ 800 два пъти дневно (съответстващо на 3,2 g пирацетам на ден).

Пирацетам АЛ 1200

Една филмирана таблетка Пирацетам АЛ 1200 два пъти на ден и допълнително $\frac{1}{2}$ филмирана таблетка един път дневно (съответстващо на 3,0 g пирацетам на ден).

Забележка:

Пирацетамът не се метаболизира в черния дроб. При пациенти със смущения в чернодробната функция няма указания за промяна в дозирането.

Тъй като пирацетам се отделя изключително през бъбреците, може при намалена бъбречна функция да се увеличи плазмената концентрация. Препоръчва се следното: при лека до средна степен на бъбречна недостатъчност (серумен креатинин до 3 mg %) трябва да се приема само половината от терапевтичната доза; при бъбречна недостатъчност, която не изисква хемодиализа (серумен креатинин между 3 mg% и 8 mg%) трябва да се приема $\frac{1}{4}$ до $\frac{1}{8}$ от терапевтичната доза.

Пирацетам е противопоказан при пациенти с тежка степен на бъбречна недостатъчност.

Начин на приложение и продължителност на лечението

Пирацетам АЛ трябва да се приема с чаша течност (напр. чаша вода), най добре по време или малко след хранене.

За продължителността на лечението решава индивидуално лекуващият лекар.

При подпомагащо лечение на дементен синдром, при исхемичен мозъчен инсулт или посттравматични синдроми след 3 месеца трябва да се преоцени необходимостта от продължаване на лечението.

За лечение на смущения в четенето и писането препоръчителното време на лечение е 3 месеца.

За лечение на кортикален миоклонус продължителността на лечението зависи от клиничния курс. Ако липсват мускулни спазми (myocloni) лечението може постепенно да бъде преустановено.

4.3. Противопоказания

Лекарството не трябва да се използва при пациенти с установена вече алергия към пирацетам, други пиролидонови деривати или към някоя от другите съставки на препаратата.

Пирацетам АЛ не трябва да се прилага при пациенти с мозъчни кръвоизливи (напр. хеморагичен инсулт).

Пирацетам АЛ не трябва да се прилага при пациенти страдащи от хорей на Хънтингтън. При пациенти с тежка бъбречна недостатъчност Пирацетам АЛ не трябва да се прилага. Пирацетам може да се използва при психомоторно безпокойство само ако се вземат всички необходими предпазни мерки.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба.

Индивидуалният отговор към лекарството не може да се предскаже (предвиди). Лечението на дислексия при деца чрез прилагане на пирацетам следва да се извършва от специалисти, които са достатъчно опитни в поставянето на диагнозите на разстройствата в четенето и писането, и само в случай, че това лечение е част от обща лечебна схема, включваща подходящи програми за обучение и образование.

Предупреждение:

Тъй като пирацетам повлиява кръвосъсирването, при пациенти със смущения в хемостазата, големи оперативни интервенции или тежки кръвоизливи, Пирацетам трябва да се прилага с особено внимание.

Преди да се започне лечение с Пирацетам винаги следва да се изключи дали симптомите не се дължат на някакво основно заболяване със специфично лечение.

При пациенти с бъбречна недостатъчност се препоръчва внимателно наблюдение на остатъчния азот и/или на креатининовите стойности.

Продължителното лечение при пациенти в напреднала възраст изисква редовен контрол на креатининовия клирънс с цел адаптиране на дозата при необходимост.

4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Поради това, че Пирацетам повлиява кръвосъсирването, е възможно при едновременен прием действието на кумаринови деривати (вещества, намаляващи кръвосъсирването) да се усили.

Възможно е усилване (потенциране) действието на: медикаменти със стимулиращо централната нервна система действие, на антипсихотични средства, както и на хормони на щитовидната жлеза при пациенти с намалена функция (хипотиреоидизъм).

4.6. Бременност и кърмене

Липсва опит за приложение на Пирацетам при бременност. Пирацетам преминава през плацентата. В плазмата на фетуса се открива около 50% от плазмената концентрация на майката. Проучвания върху експериментални животни за репродуктивна токсичност не показват тератогенен или друг ембриотоксичен ефект.

Не е известно дали пирацетам преминава през майчиното мляко. Пирацетам не трябва да се приема по време на кърмене.

Приложение по време на бременност и кърмене не се препоръчва. Ако пациентка забременее по време на лечение с препарата, терапията трябва да продължи само при абсолютна необходимост, тъй като липсва опит с приложение на пирацетам по време на бременност.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Поради възможни индивидуално различни реакции, при някои пациенти трябва в началото на лечението и при повишаване на дозите да се внимава за възможно повлияване (увреждане) на реакционните способности.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

При лечение с парацетам е възможно при възрастни понякога да се повиши психомоторната активност, да се получат смущения в съня и безсъние, нервност, депресивни разстройства, тревожност, агресивност, стомашно-чревни оплаквания (гадене, повръщане, абдоминална болка, диария), наддаване на тегло.

Рядко може да се появи световъртеж, астения, понижаване или повишаване на кръвното налягане, увеличаване на либидото и повишена сексуалност.

В единични случаи се съобщава за главоболие, атаксия (намалена координация на движенията), смущения в равновесието, обърканост, халюцинации, сънливост (унесеност) и алергични реакции (като анафилактични реакции, уртикария, зачервявания на кожата, сърбеж, изпотяване).

Нежеланите ефекти при възрастни се съобщават при дози около 5 g парацетам дневно. При деца се наблюдават подобни странични ефекти при дневни дози над 3 g парацетам.

В единични случаи се съобщава за сомнолентност и алергични реакции (като анафилактични реакции, зачервявания на кожата, сърбеж, изпотяване).

Нежелани лекарствени реакции при възрастни се съобщават при дози около 5 g парацетам дневно. При деца се наблюдават подобни нежелани ефекти при дневни дози над 3 g парацетам.

Забележка:

Желаната синхронизация и засилване на електрическата активност на мозъка може, особено при предразположени пациенти (невронална свръхвъзбудимост), по изключение да доведе до понижаване на гърчовия праг.

Пациенти, които се нуждаят от антиконвулсивни средства, трябва да продължат това лечение, дори ако с терапията с парацетам се получава субективно подобрене.

За някои парацетам съдържащи продукти съществуват съобщения, че в редки случаи могат да влошат някои случаи на епилепсия.

4.9. Предозиране

а) симптоми на предозиране

Активното вещество парацетам е тествано и се смята за практически нетоксично. При дози от 14 g парацетам на ден перорално, или 24 g парацетам на ден интравенозно не се наблюдава никаква токсичност. Възможно е засилване на посочените нежелани ефекти.

б) терапевтични мерки при предозиране

В случай на предозиране трябва да се проведе симптоматично лечение. Освен това се препоръчват общоподдържащи мерки. Парацетам (50-60%) се отделя при 4 часова диализа.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ.

5.1. Фармакодинамични свойства

Парацетамът е вещество от групата на ноотропните средства. Експерименти върху животни показват подобряване на обменната обмяна на веществата в мозъка чрез стимулиране на оксидативния глюкозен метаболизъм чрез пентозо-фосфатния път, увеличаване на аденозин-трифосфатната обмяна, увеличаване на сАМР-концентрацията в невроните, стимулиране на аденилаткиназата, възбуждане на фосфо-липидната обмяна с

повишено включване на ^{32}P в лецитина и фосфатидилинозитола, увеличаване на протеиновия биосинтез и синтеза или обмяната на дихателните ензими Цитохром b5 по време на хипоксия.

Пирацетамът въздейства при по-възрастни животни за увеличаване на гъстотата на м-холинорецепторите и за повишаване на обмяната на допамин. Улеснява предаването на възбудните импулси и провеждането в различните области на мозъка, подобрява енцефалографския спектър.

При проучвания върху здрави доброволци пирацетам увеличава мозъчното кръвоснабдяване и кислородната консумация, както и степента на усвояване на кислорода в исхемичните мозъчни участъци, а също и увеличаване на глюкозната обмяна в първично увредените исхемични мозъчни участъци. Енцефалограмата показва засилване на алфа вълните при едновременно намаление на тета- и делта вълни.

При пациентите пирацетам подобрява намалените функции за учене и памет.

Освен това пирацетам показва ефект върху хемостазата и хемореологията, чрез подобряване на деформабилитета на еритроцитите, намаляване на еритроцитната агрегация, намаляване на плазмения вискозитет, намаляване на повърхностното напрежение и подтискане на тромбоцитната агрегация.

5.2. Фармакокинетични свойства

След перорален прием пирацетам (единична доза 800 mg) бързо и напълно се резорбира. Относителната системна бионаличност в сравнение с AUC-стойностите след интравенозно прилагане възлиза на 100 % (800 mg пирацетам като единична доза). C_{max} варира от 15-19 $\mu\text{g/ml}$, а t_{max} е 30 минути. Независимо от начина на прилагане, времето на полуживот е средно 5,2 часа (4,4 - 7,1 часа) в плазмата и респективно 7,7 часа в гръбначно-мозъчната течност. При ин витро проучвания е установено, че пирацетам се свързва до 15 % с плазмените белтъци. Обемът на разпределение е около 0,6 l/kg. Общият плазмен клирънс е около 120 ml/min. Метаболити досега не са открити.

При бъбречна недостатъчност отделянето е забавено, ето защо е необходимо намаляване на дозата в зависимост от остатъчния азот, и/или креатининовите стойности, за да се предотвратят кумулативни ефекти. Пирацетам се диализира 50-60% .

Пирацетам преминава плацентарната бариера и се доказва в плазмата на фетуса, както и в амниотичната течност (43 раждащи жени, 2,4 - 6 g пирацетам е въведен 2 до 3 часа преди раждането). Концентрацията в плазмата на фетуса е около 50 % по-ниска от тази на майката. Независимо от дозата плазменното време на полуживот при новородените обаче е 200 мин - почти двойно по-дълго в сравнение с това на майката (98-112 мин).

Липсват данни за преминаването на пирацетам в майчиното мляко.

Бионаличност

При перорално приложение на пирацетам в сравнение с интравенозното му приложение има 100 % бионаличност.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Пирацетам е проучен чрез различни тестове относно мутагенно действие. Резултатите са негативни.

Продължителни проучвания върху плъхове и мишки не показват данни за туморогенен потенциал на пирацетам.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Повидон, колоиден силициев диоксид, магнезиев стеарат, кроскармелоза натрий, макрогол 6000, талк, титанов диоксид (E 171), метилхидроксипропилцелулоза, железен оксид (E172), симетикон емулсия, поли(етилакрилат, метилметакрилат)

6.2. Несъвместимости

До момента не са познати.

6.3. Срок на годност

Срокът на годност е 5 години.

След изтичане на срока на годност, показан на опаковката, лекарството не трябва да се използва повече.

6.4. Специални условия на съхранение

Няма специфични изисквания

6.5. Данни за опаковката.

Пирацетам АЛ 800

Оригинална опаковка с 30,60 и 120 филмирани таблетки

Пирацетам АЛ 1200

Оригинална опаковка с 30,60 и 120 филмирани таблетки

7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

ALIUD® PHARMA GmbH

Gottlieb-Daimler-Str. 19

D-89150 Laichingen

Германия

Tel. ++49-7333-96510

Fax ++49-7333-21499

8. НОМЕР (А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Пирацетам АЛ 800 20020087

Пирацетам АЛ 1200 20020090

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Август 2009

