

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

PIRACETAM MCC 400 mg comprimate

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține piracetam 400 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat

Comprimate rotunde, plate, de culoare albă, cu diametrul de 12 mm.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

La adulți

Tratamentul simptomatic în cadrul sindromului psiho-organic ale cărui caracteristici, ameliorate prin tratament, sunt pierdere de memorie, tulburări de atenție și apatie.

Tratamentul miocloniilor de origine corticală, în monoterapie sau în tratament asociat.

Tratamentul simptomatic al vertijului și al bolilor însoțite de tulburări vestibulare (cu excepția celor asociate cu tulburări vasomotorii și boli psihice).

La copii și adolescenți

Tratament adjuvant în dislexie, la copii cu greutate mai mare de 30 kg (începând cu vârsta de 8 ani), în asociere cu logoterapia.

4.2 Doze și mod de administrare

Doza trebuie stabilită individual în funcție de severitatea afecțiunii și de răspunsul la tratament.

Adulți

Tratamentul simptomatic în cadrul sindromului psiho-organic

În tratamentul simptomatic în sindromul psiho-organic, doza zilnică recomandată este cuprinsă între 2,4 g – 4,8 g piracetam, administrată în două sau trei prize.

Tratamentul miocloniilor de origine corticală

În miocloniile de origine corticală tratamentul se începe cu o doză inițială de 7,2 g piracetam pe zi, care poate fi crescută cu câte 4,8 g piracetam la intervale de 3-4 zile, până la o doză maximă zilnică de 24 g piracetam, administrată în două sau trei prize. Terapia concomitentă cu alte medicamente având aceeași indicație, trebuie menținută la doza zilnică deja stabilită. În funcție de efectul terapeutic obținut, se va reduce, dacă este posibil, doza zilnică a medicamentelor cu aceeași indicație.

După inițiere, tratamentul cu piracetam trebuie continuat atât timp cât persistă afecțiunea cerebrală inițială. La pacienții care prezintă un episod acut, ameliorarea spontană poate apărea în timp și la fiecare 6 luni trebuie să se încerce scăderea dozei sau întreruperea tratamentului. Se recomandă scăderea treptată a dozei la intervale de 2 zile cu câte 1,2 g piracetam (3-4 zile în caz de sindrom Lance&Adams) pentru a preveni reapariția convulsiilor determinate de întreruperea bruscă a tratamentului.

Tratamentul vertijului

Doza zilnică recomandată este cuprinsă între 2,4 g și 4,8 g piracetam, administrată în două sau trei prize.

Copii și adolescenți

În dislexie la copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 8 și 13 ani, doza este de 50 mg piracetam/kg și zi, administrată în 2 prize.

Doza maximă recomandată este de 3,2 g piracetam pe zi, administrată în 2 prize.

Vârstnici

La pacienții vârstnici cu insuficiență renală se recomandă ajustarea dozei (vezi „Ajustarea dozei la pacienții cu insuficiență renală”). Pentru tratamentul de lungă durată, este necesară evaluarea periodică a clearance-ului creatininei pentru ajustarea la nevoie a dozei.

Pacienți cu insuficiență renală

Doza zilnică trebuie ajustată în funcție de clearance-ul creatininei exprimat în ml/min:

Valoarea Clcr în ml/min poate fi estimată pe baza valorii creatininei serice (mg/dl) folosind formula următoare:

$$CL_{Cr} = \frac{[140 - \text{vârsta (ani)}] \times \text{greutate (kg)}}{72 \times \text{creatinina serică (mg/dl)}} \quad (\times 0,85 \text{ pentru femei})$$

Severitatea afectării renale	Clearance-ul creatininei (ml/min)	Doza și frecvența administrării
Normală	> 80	doza zilnică uzuală, divizată în 2-4 prize
Ușoară	50-79	2/3 doza zilnică obișnuită, divizată în 2-3 prize
Moderată	30-49	1/3 doza zilnică uzuală, divizată în 2 prize
Severă	< 30	1/6 doza zilnică uzuală, într-o priză unică
Boală renală în stadiu terminal	--	contraindicat

Pacienți cu insuficiență hepatică

Nu este necesară ajustarea dozei la pacienții cu insuficiență hepatică izolată.

În cazul prezenței concomitente a insuficienței hepatice și renale este necesară ajustarea dozelor; vezi recomandările de dozaj de mai sus.

Mod de administrare

Comprimatele se administrează întregi, cu suficient lichid, cu sau fără alimente. Se recomandă ca doza zilnică să fie administrată în 2-4 prize.

Durata tratamentului va fi stabilită în funcție de starea clinică a fiecărui pacient.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la piracetam sau la alți derivați de pirolidonă sau la oricare dintre excipienți.
Hemoragie cerebrală.

Boala renală în stadiu terminal.
Coree Huntington.
Copii și adolescenți cu vârsta sub 8 ani (cu greutate mai mică de 30 kg).

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Efecte asupra agregării plachetare

Datorită efectului de inhibare a agregării plachetare (vezi pct. 5.1), se recomandă precauție în cazul administrării la pacienții cu hemoragie severă, pacienții cu risc de sângerare cum sunt cei cu ulcer gastro-duodenal, la pacienții cu tulburări de hemostază asociate, pacienții cu antecedente de AVC hemoragic, pacienții la care urmează să se efectueze intervenții chirurgicale majore, incluzând intervenții chirurgicale stomatologice și la pacienții cărora li se administrează medicamente anticoagulante sau antiagregante plachetare, incluzând acid acetilsalicilic în doză mică.

Insuficiență renală

Piracetam este excretat pe cale renală și se recomandă precauție la pacienții cu insuficiență renală (vezi pct. 4.2).

Vârstnici

Pentru tratamentul de lungă durată, este necesară evaluarea periodică a clearance-ului creatininei pentru ajustarea la nevoie a dozei (vezi pct. 4.2).

Înteruperea tratamentului

La bolnavii cu mioclonii tratamentul nu trebuie întrerupt brusc, deoarece poate declanșa mioclonii sau convulsii generalizate, ca simptome ale sindromului de întrerupere.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Interacțiuni farmacocinetice

Posibilele interacțiuni medicamentoase care să modifice farmacocinetica piracetamului sunt reduse, deoarece aproximativ 90% din piracetam este excretat în urină sub formă nemetabolizată.

In vitro piracetamul în concentrații de 142, 426 și 1422 μg/ml nu inhibă sistemul enzimatic al citocromului P450 (CYP 1A2, 2A6, 2B6, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1, 3A4/5, 4A9/11). Ca urmare, sunt puțin probabile interacțiunile între piracetam și alte medicamente.

La concentrația de 1422 μg/ml, s-a observat efecte inhibitorii minime asupra CYP 2A6 (21%) și 3A4/5 (11%). Cu toate acestea, valorile K_i necesare pentru inhibarea acestor două izoforme CYP par a fi mai mari de 1422 μg/ml. Prin urmare, sunt puțin probabile interacțiunile dintre piracetam și alte medicamente.

Hormoni tiroidieni

Administrarea concomitentă cu hormoni tiroidieni ($T_3 + T_4$) poate să potențeze efectele la nivel SNC: confuzie, iritabilitate, neliniște și tulburări ale somnului.

Acenocumarol

Într-un studiu orb, publicat, la pacienți cu tromboză venoasă severă, administrarea de piracetam în doză de 9,6 g pe zi nu a modificat dozele de acenocumarol necesare pentru a atinge INR de 2,5 - 3,5, dar comparativ cu efectele acenocumarolului în monoterapie, administrarea suplimentară de piracetam în doză de 9,6 g pe zi a scăzut semnificativ agregarea plachetară, eliberarea beta-tromboglobulinei, fibrinogenemia, factorul von Willebrand (VIII C; VIII R:Ag, VIII :vW), vâscozitatea plasmatică și sanguină.

Medicamente antiepileptice

O doză zilnică de 20 g piracetam administrată timp de 4 săptămâni nu a modificat valorile maxime și minime ale concentrației plasmatice a medicamentelor antiepileptice (carbamazepină, fenitoină, fenobarbitonă, valproat) la pacienții cu epilepsie tratați cu doze fixe.

Alcool etilic

Administrarea concomitentă de alcool etilic nu a avut niciun efect asupra concentrațiilor plasmatice ale piracetamului și concentrațiile alcoolului etilic nu au fost modificate de administrarea unei doze de 1,6 g piracetam.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Datele privind administrarea piracetamului la gravide sunt limitate. Studiile la animale nu au evidențiat efecte toxice directe sau indirecte asupra sarcinii, dezvoltării embrionare/fetale, nașterii sau dezvoltării post-natale (vezi pct. 5.3).

Piracetamul traversează placenta. La nou-născut, concentrația plasmatică este de aproximativ 70%-90% din concentrația plasmatică la mamă. Piracetamul nu trebuie utilizat în timpul sarcinii cu excepția cazului în care starea clinică a femeii impune tratamentul cu piracetam.

Alăptarea

La om, piracetamul se excretă în lapte. De aceea, piracetamul nu trebuie utilizat în timpul alăptării sau în timpul tratamentului cu piracetam trebuie întreruptă alăptarea. Medicul va prescrie acest medicament numai după evaluarea raportului între beneficiul matern și riscul potențial fetal.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Prin reacțiile adverse pe care le produce, piracetamul poate influența capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Studiile clinice sau de farmacologie clinică dublu-orb, controlate cu placebo, în care s-au determinat date privind siguranța în administrare (preluate din Baza de date a UCB în iunie 1997), au inclus peste 3000 de subiecți cărora li s-a administrat piracetam, indiferent de indicație, modul de administrare, doza zilnică sau caracteristicile grupului de pacienți tratați.

Reacțiile adverse raportate din studiile clinice și din experiența după punerea pe piață sunt enumerate în următorul tabel pe aparate, sisteme, organe și în funcție de frecvență. Frecvența este definită utilizând următoarea convenție: Foarte frecvente ($\geq 1/10$), frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$); mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$); rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$); foarte rare ($< 1/10000$); cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile). Datele provenite din experiența după punerea pe piață nu sunt suficiente pentru a evalua frecvența acestora în cadrul grupului de pacienți.

Tulburări hematologice și limfatice

Cu frecvență necunoscută: tulburări hemoragice.

Tulburări ale sistemului imunitar

Cu frecvență necunoscută: reacție anafilactoidă, reacții de hipersensibilitate.

Tulburări psihice

Frecvente: nervozitate.

Mai puțin frecvente: depresie.

Cu frecvență necunoscută: agitație, anxietate, confuzie, halucinații.

Tulburări ale sistemului nervos

Frecvente: hiperkinezie.

Mai puțin frecvente: somnolență.

Cu frecvență necunoscută: ataxie, tulburări ale echilibrului, agravarea epilepsiei, cefalee, insomnie.

Tulburări acustice și vestibulare

Cu frecvență necunoscută: vertij.

Tulburări gastro-intestinale

Cu frecvență necunoscută: dureri abdominale, dureri epigastrice, diaree, greață, vărsături.

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat:

Cu frecvență necunoscută: angioedem, dermatită, prurit, urticarie.

Tulburări generale și la nivelul locului de administrare:

Mai puțin frecvente: astenie.

Investigații diagnostice:

Frecvente: creștere în greutate.

4.9 Supradozaj

Simptome

Nu s-au raportat evenimente adverse suplimentare asociate specific supradozajului cu piracetam.

Doza maximă de piracetam care a determinat supradozaj a fost administrarea orală a 75 g. Diareea sanguinolentă, cu dureri abdominale s-a asociat cel mai probabil cu doza mare de sorbitol conținută în formularea utilizată.

Tratamentul supradozajului

În cazul supradozajului acut, semnificativ, evacuarea conținutului gastric se poate efectua prin lavaj gastric sau prin inducerea vărsăturilor. Nu există antidot specific pentru supradozajul cu piracetam. Tratamentul în caz de supradozaj este simptomatic și poate include hemodializă. În cazul piracetamului, eficiența dializei este de 50 - 60%.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: psihoanaleptice, psihostimulante, medicamente utilizate în ADHD și nootrope, alte psihostimulante și nootrope, codul ATC: N06BX03.

Substanța activă, piracetam, este o piroolidonă (2-oxo-1-pirolidin-acetamidă), un derivat ciclic al acidului gama-aminobutiric (GABA).

Mecanismul de acțiune al substanței nu este pe deplin cunoscut. Cercetări experimentale la animale de laborator au arătat că piracetamul ameliorează neurotransmisia la nivelul sinapselor gabaergice, colinergice și glutamatergice și facilitează procesele de învățare, precum și viteza de transmitere a informațiilor la nivelul și între emisferile cerebrale. Piracetamul ameliorează reologia sangelui prin creșterea deformabilității eritrocitelor, scăderea agregabilității plachetare, inhibarea vasospasmului indus de agenți endo sau exogeni, fără a avea efect vasodilatator propriu.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbție

După administrarea orală, piracetamul este absorbit rapid și aproape complet din tractul gastro-intestinal.

Concentrația în lichidul cefalorahidian este atinsă după 2-8 ore. Concentrația plasmatică variază liniar cu doza administrată.

Alimentele nu influențează absorbția piracetamului, dar scad C_{max} cu 17% și cresc t_{max} de la 1 la 1,5 ore.

Farmacocinetica piracetamului este liniară pentru doze cuprinse între 0,8 și 12g. Parametrii farmacocinetici, cum sunt timpul de înjumătățire plasmatică și clearance-ul nu se modifică cu doza sau durata tratamentului.

Distribuție

Volumul de distribuție este de aproximativ 0,7 l/kg. Piracetamul nu se leagă de proteinele plasmatică. Piracetamul difuzează în toate țesuturile, exceptând țesutul adipos, traversează bariera fetoplacentară și membranele de dializă.

Metabolizare

Până în prezent nu s-a descris o cale de metabolizare a piracetamului la om, nefiind determinat niciun metabolit.

Eliminare

Se excretă aproape în totalitate prin urină. Frația de piracetam excretată urinar este proporțională cu doza administrată.

Timpul de înjumătățire plasmatică este de 4-5 ore în plasmă și 6-8 ore în lichidul cefalorahidian. Clearance-ul piracetamului este dependent de clearance-ul creatininei, astfel încât, în insuficiența renală eliminarea piracetamului scade, iar timpul de înjumătățire plasmatică va fi crescut, ajungând să se dubleze la o valoare a clearance-ului creatininei < 60 ml.

5.3 Date preclinice de siguranță

Vezi pct. 4.6.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Amidon de porumb
Celuloză microcristalină 102
Povidonă K 30
Talc
Dioxid de siliciu coloidal anhidru
Stearat de magneziu

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

2 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu 2 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

MAGISTRA C&C S.R.L.
Bd Aurel Vlaicu nr. 82A, Constanța
România

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

10607/2018/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Februarie 2018

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Iunie 2023

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro>.