

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

MEMOTAL 1 g/5 ml soluție injectabilă

### 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare fiolă a 5 ml soluție injectabilă conține piracetam 1 g.

Excipient cu efect cunoscut: Acest medicament conține sodiu, <1 mmol (23 mg) pe doză, adică practic „nu conține sodiu”.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

Soluție limpede, lipsită de particule vizibile, incoloră.

### 4. DATE CLINICE

#### 4.1 Indicații terapeutice

MEMOTAL este indicat la adulți ca tratament simptomatic în:

- deficite cognitive și neurosenzoriale cronice la vârstnici (cu excepția bolii Alzheimer și a altor forme de demență);
- tulburări cognitive consecutive consumului cronic de alcool etilic.

Propus ca tratament al sechelelor accidentelor vasculare cerebrale ischemice.

#### 4.2 Doze și mod de administrare

##### Doze

Doza trebuie stabilită individual, în funcție de severitatea afecțiunii.

##### *Adulți*

Se recomandă o doză inițială de 3 g piracetam pe zi; doza de întreținere este de 1-2 g piracetam pe zi, divizată în 2-4 prize.

În cazuri severe, se poate crește doza până la doza maximă de 20 g piracetam pe zi.

În funcție de starea fiecărui pacient, este recomandat ca tratamentul injectabil să fie urmat de administrarea orală.

#### Mod de administrare

Administrarea se face intramuscular sau intravenos (direct sau în perfuzie).

### **4.3 Contraindicații**

Hipersensibilitate la substanța activă, la alți derivați piroolidonici sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

Insuficiență renală severă (în stadiu terminal).

Hemoragie cerebrală.

### **4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare**

Este necesară prudență la pacienții cu tulburări ale hemostazei, cu hemoragie severă sau care urmează să efectueze intervenții chirurgicale cu risc hemoragic.

La pacienții cu insuficiență renală ușoară sau moderată, se recomandă monitorizarea funcției renale și scăderea dozelor de piracetam și/sau creșterea intervalului dintre doze pentru valori ale clearance-ului creatininei sub 60 ml/min.

De asemenea, la pacienții vârstnici, înainte începerii tratamentului cu piracetam trebuie controlată funcția renală.

Piracetamul scade pragul convulsivant, fiind necesară ajustarea dozelor antiepilepticelor.

Piracetamul se administrează cu prudență la pacienții cu hipertiroidism sau la cei tratați cu hormoni tiroidieni.

Tratamentul cu piracetam nu trebuie întrerupt brusc.

#### *Excipienți*

Acest medicament conține sodiu, <1 mmol (23 mg) pe doză, adică practic „nu conține sodiu”.

### **4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune**

Administrarea piracetamului în asociere cu cu warfarina duce la creșterea timpului de protrombină.

Administrarea în asociere cu hormoni tiroidieni poate crește efectele centrale ale acestora, cu apariția tremorului, anxietății, iritabilității, tulburărilor de somn sau confuziei.

Administrarea în asociere cu medicamente care stimulează sistemul nervos central (SNC) crește efectul acestora.

Administrarea în asociere cu neuroleptice crește riscul de hiperkinezie.

### **4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea**

Piracetamul traversează bariera feto-placentară și se excretă în laptele uman.

Deoarece nu sunt disponibile studii la gravide, în absența datelor clinice concludente, nu se recomandă utilizarea piracetamului în timpul sarcinii și alăptării.

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

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

## 4.8 Reacții adverse

Reacțiile adverse sunt prezentate utilizând clasificarea MedDRA pe aparate, sisteme și organe și în funcție de frecvență, 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).

### *Tulburări hematologice și limfatice*

Tulburări de coagulare și sângerare.

La doze mari, piracetamul inhibă agregarea plachetară și reduce vâscozitatea sângelui.

### *Tulburări ale sistemului imunitar*

Rare: reacții alergice

De asemenea, mai poate apărea: reacții de hipersensibilitate.

### *Tulburări ale sistemului nervos*

Rare: vertij, cefalee, tremor, creșterea libidoului. Aceste reacții adverse sunt reversibile la scăderea dozei.

De asemenea, mai pot apărea: amețeală, somnolență.

### *Tulburări psihice*

Multe din următoarele reacții adverse apar mai ales la pacienții vârstnici și/sau la doze zilnice mai mari de 2400 mg piracetam: nervozitate, iritabilitate, anxietate, comportament agresiv, tulburări ale somnului, hiperexcitabilitate și creșterea activității motorii.

### *Tulburări vasculare*

Rare: hipotensiune arterială sau hipertensiune arterială. Aceste reacții adverse sunt reversibile la scăderea dozei.

### *Tulburări gastro-intestinale*

Mai puțin frecvente: vărsături, diaree și dureri epigastrice.

### *Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat*

Angioedem, erupții cutanate, urticarie, prurit.

### Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro>.

## 4.9 Supradozaj

Dozele de până la 400 mg piracetam/kg și zi au fost bine suportate.

În caz de supradozaj, se recomandă diureza forțată.

## 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

### 5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: Alte psihostimulante și nootrope, codul ATC: N06BX03.

### Mecanism de acțiune

Piracetamul este un derivat ciclizat al acidului gama-aminobutiric (metabolit care funcționează ca neurotransmițător inhibitor la nivelul unor sinapse din sistemul nervos central).

### Efecte farmacodinamice

Cercetări de farmacologie experimentală au dovedit că piracetamul crește rezistența țesutului cerebral la diferite agresiuni și ameliorează procesele de învățare și memorizare. Studii de farmacologie clinică au arătat un efect protector față de consecințele negative ale hipoxiei cerebrale asupra performanțelor psihomotorii.

### Eficacitate și siguranță clinică

Piracetamul este o substanță nootropă care, atât la om cât și la animal, ameliorează funcțiile psihice implicate în procesele cognitive, precum învățarea, memoria, atenția și starea de conștientă, la subiecții normali sau cu deficite, fără să determine efecte psihostimulante sau sedative.

Piracetamul își exercită acțiunile sale asupra SNC în variate moduri: modularea neurotransmisiei cerebrale, ameliorarea plasticității neuronale, protejarea homeostaziei metabolismului neuronal și ameliorarea microcirculației, prin proprietățile sale reologice (fără vasodilatație).

Administrarea acută sau cronică a piracetamului la pacienți cu insuficiență a funcției cerebrale induce modificări semnificative ale EEG, care indică o creștere a vigilenței și a funcției cognitive (creșterea undelor alfa și beta și scăderea undelor delta).

Piracetamul reduce durata nistagmusului provocat.

În cazul demenței de etiologie vasculară sau ischemiei cerebrale, piracetamul ameliorează consumul local de oxigen și glucoză.

Piracetamul ameliorează reologia. Acest efect poate fi atribuit:

- inhibării funcțiilor plachetare;
- reducerii vâscozității globale a sângelui prin creșterea plasticității membranelor celulelor sanguine, în special a eritrocitelor și prin scăderea vâscozității plasmei;
- efectului de relaxare a vaselor spastice.

## **5.2 Proprietăți farmacocinetice**

Piracetamul traversează bariera hematoencefalică și placentă.

Timpul de înjumătățire plasmatică este de 4-5 ore în plasmă și 6-8 ore în lichidul cefalorahidian.

Se elimină aproape în totalitate prin urină. Insuficiența renală crește mult timpul de înjumătățire plasmatică.

## **5.3 Date preclinice de siguranță**

Nu sunt disponibile.

# **6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE**

## **6.1 Lista excipienților**

Acetat de sodiu trihidrat

Acid acetic 0,1 mol/l

Apă pentru preparate injectabile

## **6.2 Incompatibilități**

Nu se cunosc. În absența studiilor de compatibilitate, acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente.

## **6.3 Perioada de valabilitate**

3 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 5 fiole din sticlă incoloră, de clasa hidrolitică I, cu inel de rupere, punct de rupere sau inel de rupere și două inele colorate (verde și galben), a câte 5 ml soluție injectabilă.

Cutie cu 10 fiole din sticlă incoloră, de clasa hidrolitică tip I, cu inel de rupere, punct de rupere sau inel de rupere și două inele colorate (verde și galben), a câte 5 ml soluție injectabilă.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

## **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare**

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

## **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

ZENTIVA S.A.  
B-dul Theodor Pallady nr. 50  
Sector 3, 032266 București, România  
Tel: +4 021.304.7597  
e-mail: zentivaro@zentiva.com

## **8. NUMARUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

11326/2019/01-02

## **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Ianuarie 2019

## **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Ianuarie 2019