

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

PIRACETAM 400 mg comprimate

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un comprimat conține piracetam 400 mg.

Excipient cu efect cunoscut: lactoză monohidrat 100 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate

Comprimate rotunde, cu suprafața plată, de culoare albă, cu diametrul de 12 mm.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Ca medicație adjuvantă în:

- Tratatamentul tulburărilor circulatorii și metabolice provocate de traumatisme craniocerebrale, intervenții chirurgicale sau după accidente cerebro-vasculare la vârstnici, însoțite de scăderea memoriei, tulburări de concentrare, echilibru și orientare, cefalee, amețeli;
- suferințele cerebrale acute - delirium tremes, comă traumatică, ictus, comă toxică;
- sindroame psihoorganice involutive senile;
- tulburări de comportament și stări de întârziere a dezvoltării psihomotorii la copii.

Forma orală este indicată în condiții cronice. Pentru situații clinice acute se recomandă folosirea formei injectabile.

4.2 Doze și mod de administrare

Adulți

Doza uzuală de întreținere este de 800 mg piracetam de trei ori pe zi, 4-6 săptămâni sau mai mult. La nevoie se poate începe cu doze mai mari 1200-1600 mg piracetam de 3-4 ori pe zi.

Copii

Doza uzuală este de 50 mg piracetam/kg și zi repartizate în trei prize fără a depăși 400 mg de trei ori pe zi.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la piracetam sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1,

Insuficiență renală severă.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

În caz de insuficiență renală ușoară sau moderată dozele de piracetam trebuie scăzute sau administrate la intervale de timp mai mari.

La copiii epileptici, piracetamul poate micșora pragul convulsivant.

La bolnavii cu demență organică pot apare rareori stări de agresivitate și excitație sexuală.

Medicamentul conține lactoză monohidrat. Pacienții cu afecțiuni ereditare

rare de intoleranță la galactoză, deficit total de lactază sau sindrom de malabsorbție la glucozăgalactoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Studii experimentale la animale nu au evidențiat efecte teratogene. Deoarece, riscul la om nu este cunoscut, produsul trebuie folosit cu prudență în timpul sarcinii și se evită în primul trimestru de sarcină.

Nu se administrează în timpul alăptării.

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 sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Pot să apară nervozitate, agitație, insomnie, rareori tulburări gastrointestinale (greață, vărsături, diaree, epigastralgie) mai ales la începutul tratamentului.

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 la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

4.9 Supradozaj

Toxicitatea piracetamului este mică. În caz de supradozaj, nu sunt necesare măsuri speciale.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: psihostimulante, medicamente utilizate în ADHD și nootrope; alte psihostimulante și nootrope, codul N06BX03

Cercetări experimentale de laborator au arătat că piracetamul crește moderat rezistența creierului la diferite agresiuni și poate ameliora procesele de învățare și memorizare. Studii de farmacologie clinică au dovedit un efect protector slab față de consecințele negative ale hipoxiei cerebrale asupra performanțelor psihomotorii, ca și unele beneficii terapeutice în sindroamele psihoorganice involutive, în sindroamele de suferință cerebrală cronică, după traumatisme, accidente vasculare și la alcoolici, de asemenea, în suferințe cerebrale acute - delirium tremens, comă traumatică, ictus, comă toxică. La copii, au fost semnalate unele rezultate pozitive în diferite tulburări de comportament și psihoafective ale encefalopatiei, în stări de întârziere a dezvoltării psihomotorii.

Mecanismul de acțiune nu este cunoscut. Piracetam micșorează consumul de oxigen al neuronilor, favorizează arderea glucozei independent de aportul de oxigen, menține formarea de ATP și activează glucozo-6-fosfat dehidrogenaza fără să crească formarea de lactat.

A fost semnalată o creștere a eficienței sistemelor colinergice și catecolaminergice în creier. Transferul de informații la nivelul emisferelor cerebrale este facilitat.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Se absoarbe complet și repede din intestin. Timpul de înjumătățire este de 4-5 ore în plasmă și 6-8 ore în LCR. Se elimină aproape în totalitate prin urină. Insuficiența renală crește mult timpul de înjumătățire.

Piracetam traversează membranele de dializă.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu sunt disponibile.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Amidon de porumb,
povidonă K 30,
dioxid de siliciu coloidal,
lactoză monohidrat,
stearat de magneziu,
talc.

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, pentru a fi protejat de lumină.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu un flacon din polietilenă, închis cu capac din polietilenă; flaconul conține 40 comprimate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

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

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

ARENA GROUP S.A.
Str. Ștefan Mihăileanu, Nr. 31, Etaj 1, Ap. 1, cod 024022,
Sector 2, București, România

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

12305/2019/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: August 2019

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

August 2019

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