

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Piracetam Slavia 400 mg comprimate

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține piracetam 400 mg.

Excipient: lactoză monohidrat 100 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat

Comprimate albe, rotunde, cu suprafețe plate, cu diametrul de 12 mm.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Medicație adjuvantă în deficiturile cognitive și neurosenzoriale cronice la pacienții vârstnici, cu excepția bolii Alzheimer și a altor demențe.

Tratamentul simptomatic al vertijului.

Tratament adjuvant în dislexie, la copiii cu greutate mai mare de 30 kg (începând cu vârsta de 9 ani).

Mioclonii de origine corticală indiferent de etiologie.

4.2 Doze și mod de administrare

În tratamentul deficitelor cognitive și neurosenzoriale cronice la pacienții vârstnici, ca și în cazul vertijului, doza zilnică recomandată este de 2,4 g piracetam (6 comprimate Piracetam Slavia 400 mg), administrată în 3 prize.

În miocloniile de origine corticală tratamentul se începe cu 6 g piracetam (15 comprimate Piracetam Slavia 400 mg), până la 8 g piracetam (20 comprimate Piracetam Slavia 400 mg) pe zi, până la obținerea efectului terapeutic optim. Doza zilnică maximă este de 24 g piracetam.

În dislexie la copiii, doza este de 50 mg/kg pe zi, administrată în 3 prize zilnice.

Comprimatele se administrează întregi, cu apă, înainte sau după masă.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la piracetam sau la oricare dintre excipienți.

Insuficiență renală severă (clearance-ul creatininei < 20 ml/min).
Hemoragie cerebrală.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

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

La bolnavii cu mioclonii tratamentul nu trebuie întrerupt brusc, deoarece poate declanșa mioclonii sau convulsii generalizate.

Medicamentul trebuie administrat cu precauție la bolnavii cu tulburări ale hemostazei, intervenții chirurgicale majore, hemoragii severe.

Piracetam Slavia 400 mg conține lactoză. Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la galactoză, deficit de lactază (Lapp) sau sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză 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, nu se recomandă administrarea 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 produce, piracetamul poate influența capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Cele mai frecvente reacții adverse sunt: nervozitate, iritabilitate, insomnie, anxietate, tremor și agitație, rareori, oboseală și somnolență.

Alte reacții adverse raportate sunt tulburări gastro-intestinale: greață, vărsături, diaree, epigastralgii.

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

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

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

Substanța activă, piracetam, este o pirolidonă (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 emisferele cerebrale. Piracetamul ameliorează reologia sângelui 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 12 g. 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 insuficiență 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

Lactoză monohidrat

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

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

6.5 Natura și conținutul ambalajului <și echipamente speciale pentru utilizare, administrare sau implantare>

Cutie cu 4 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor <și alte instrucțiuni de manipulare>

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

S.C. Slavia Pharm S.R.L.
B-dul Theodor Pallady nr. 44C, Sector 3, cod 032266, București
România

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

12318/2019/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Reînnoirea autorizației –Noiembrie 2008

Data ultimei reînnoiri – 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>.