

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Pramistar 600 mg comprimate filmate

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un comprimat filmat conține pramiracetam 600 mg (echivalent la 818,4 mg sulfat de pramiracetam).

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat filmat

Comprimate filmate, biconvexe, albe, oblongi, cu șanț de rupere pe ambele fețe.

Linia mediană are numai rolul de a ușura ruperea comprimatului pentru a fi înghițit ușor și nu de divizare în doze egale.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Tratamentul tulburărilor de memorie și concentrare de origine degenerativă sau vasculară, mai ales la vârstnici.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Doza recomandată este de 600 mg la fiecare 12 ore.

Doza zilnică totală nu trebuie să depășească 1200 mg pe zi.

Se obține un efect relevant clinic după 4–8 săptămâni de tratament.

Pentru tratamentul pe termen lung al persoanelor în vârstă, este necesară evaluarea periodică a clearance-ului creatininei.

Copii și adolescenți (sub 18 ani):

Nu există o utilizare relevantă a Pramistar la populația pediatrică în tratamentul tulburărilor de concentrare și de memorie, degenerative sau legate de patologii vasculare.

Pacienți cu insuficiență renală

Excreția pramiracetamului este întârziată la pacienții cu insuficiență renală. Semnificația clinică a excreției întârziate a pramiracetamului în cazul afectării ușoare-moderate a funcției renale nu s-a stabilit. De aceea, este necesară precauție în tratamentul pacienților cu afectare ușoară-moderată a funcției renale, iar administrarea de Pramistar trebuie întreruptă în cazul apariției reacțiilor adverse care se pot datora unei acumulări a substanței active în organism. Este contraindicată utilizarea Pramistar în insuficiența renală severă (vezi pct. 4.3).

Mod de administrare
Acest medicament se administrează pe cale orală.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.
Insuficiență renală severă.
Insuficiență hepatică.
Sarcina și alăptarea.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

În insuficiența renală ușoară până la moderată, excreția de pramiracetam este mai lentă. De aceea, acest medicament trebuie administrat cu precauție. Administrarea sa trebuie întreruptă în cazul în care apar reacții adverse care se pot datora unei acumulări a substanței active în organism (vezi pct. 4.2).

Piracetam, un medicament din aceeași clasă terapeutică, a demonstrat un efect asupra funcției și agregării plachetare și a altor parametri ai hemostazei. De aceea, este necesară prudență în tratamentul concomitent cu anticoagulante sau antiagregante plachetare (vezi pct. 4.5) și în tratamentul pacienților cu tulburări de coagulare (vezi pct. 4.5).

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu s-au evidențiat interacțiuni între pramiracetam administrat în doză de 600 mg la fiecare 12 ore și glicozide cardiace, xantine, anticoagulante și inhibitori ECA. Nu se cunosc alte interacțiuni semnificative.

Utilizarea concomitentă a unei alte substanțe active din aceeași clasă farmacologică (de exemplu, piracetam) și a unui extract tiroidian (T3 + T4) a produs confuzie, iritabilitate și tulburări de somn. Într-un studiu simplu-orb publicat cu pacienți cu tromboză venoasă severă recurentă, piracetam 9,6 g pe zi nu a modificat dozele de acenocumarol necesare obținerii unui INR între 2,5 și 3,5. Totuși, în comparație cu efectele acenocumarolului în monoterapie, adăugarea a 9,6 g piracetam pe zi a scăzut semnificativ agregarea plachetară, eliberarea β -tromboglobulinei, nivele de fibrinogen și de factori von Willebrand (VIII:C; VIII : vW : Ag; VIII : vW : RCo), vâscozitatea sângelui și a plamei.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Nu există date suficiente referitoare la utilizarea de pramiracetam la femei gravide și care alăptează. De aceea, acest medicament nu trebuie administrat la femei în timpul sarcinii și alăptării (vezi pct. 4.3).

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

Nu au fost efectuate studii legate de efectele asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Totuși, au fost raportate ca reacții adverse la Pramistar amețeli, agitație, tremurături și status confuzional (vezi pct. 4.8). De aceea, pacienții trebuie să fie preveniți în privința posibilelor efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Următoarele reacții adverse au fost raportate în studii clinice efectuate pe 1110 subiecți. Sunt clasificate pe clasă de organ și sistem și pe frecvență. Frecvențele sunt definite în felul următor: foarte frecvente (>1/10), frecvente (>1/100 și <1/10), mai puțin frecvente (>1/1000 și <1/100), rare (>1/10000 și <1/1000), foarte rare (<1/10000) și cu frecvență necunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile).

Aparate, sisteme și organe	Frecvență	Reacții adverse
Tulburări metabolice și de nutriție	Mai puțin frecvente	Apetit scăzut
Tulburări psihice	Frecvente Mai puțin frecvente Rare	Agitație, insomnie Stare de confuzie Disforie
Tulburări ale sistemului nervos	Frecvente Mai puțin frecvente	Amețeli Tremurături
Tulburări gastro-intestinale	Frecvente Mai puțin frecvente Rare	Greață, dureri în abdomenul superior Xerostomie, dispepsie Encoprezis
Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv	Rare	Spasme musculare
Tulburări renale și ale căilor urinare	Rare	Enurezis

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 <http://www.anm.ro>.
 Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
 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

Nu s-a raportat niciun caz de supradozaj.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: alte psihostimulante și nootrope, codul ATC: N06BX16
 Pramiracetam este un medicament nootrop despre care s-a demonstrat că îmbunătățește memoria și capacitatea de învățare. Mecanismul său de acțiune nu a fost încă complet elucidat, dar prin efectul său pe receptorii colinergici și metabolismul colinei, pramiracetamul stimulează activitatea neuronală. Pramiracetam nu are efecte sedative asupra sistemului nervos central și nici nu influențează activitatea sistemului nervos vegetativ. Cu toate acestea, în studii pe animale, medicamentul a produs un efect antidepressiv moderat.

În studii clinice, pe pacienți cu demență senilă ușoară până la moderată pramiracetam, a demonstrat îmbunătățirea capacității de memorare, a capacității de învățare, a memoriei, orientării și a altor capacități mentale.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

În studii de farmacocinetică la om, s-a demonstrat că medicamentul se absoarbe rapid și aproape complet din tractul digestiv după administrarea pe cale orală. Concentrațiile plasmatice de vârf au fost atinse după 2 – 3 ore. Timpul de înjumătățire este de 4-6 ore. Profilul farmacocinetic la vârstnici nu diferă de cel observat la pacienții tineri, dar clearance-ul pramiracetamului este diminuat în funcție de scăderea clearance-ului creatininei. Pramiracetamul nu se leagă de proteinele plasmatice. Medicamentul este eliminat aproape complet, nemodificat prin urină.

5.3 Date preclinice de siguranță

Toxicitatea acută a medicamentului la animale este foarte scăzută, cu o DL₅₀ de peste 4000 mg/kg corp la șobolani și șoareci.

Toxicitate după doze repetate

Studiile de toxicitate cu durată de un an la câini și șobolani cu doze de până la 200 mg/kg corp și, respectiv, 1000 mg/kg nu au evidențiat efecte toxice ale pramiracetam.

Genotoxicitate, carcinogenitate și toxicitate reproductivă

Pramiracetam nu are efecte genotoxice, carcinogenetice sau toxice asupra reproducerii.

După administrarea la șobolani, câini și maimuțe, pramiracetam se absoarbe rapid și complet în tractul digestiv și este excretat nemodificat prin urină.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Nucleu:

Celuloză microcristalină
Dioxid de siliciu coloidal anhidru
Crospovidonă
Stearat de calciu

Film - OPADRY YS-5-7092

Hidroxiopropilceluloză
Dioxid de titan (E 171)
Hidroxiopropilmetilceluloză
Macrogol 3350
Macrogol 400

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 30°C

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu 2 blistere din PVC-PE-PVDC/Al a câte 10 comprimate filmate

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

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale la eliminare.

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

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

F.I.R.M.A. S.p.a.
(Fabrica Italiana Ritrovati Medicinali Affini S.p.a.)
MENARINI GROUP
Via di Scandicci 37
50143 Florence, Italia

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

12841/2019/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: Decembrie 2006
Data ultimei reînnoiri a autorizației: Decembrie 2019

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Decembrie 2019

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