

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI MEDICAMENTOS PIRITINOL ARENA 100 mg

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un drajeu conține diclorhidrat de piritinol monohidrat 100 mg.

3. FORMA FARMACEUTICĂ:

Drajeuri

4. DATE CLINICE

4.1. Indicații terapeutice

Tratament simptomatic al tulburărilor neurosenzoriale și neuropsihice din insuficiența cerebro-vasculară cronică, sindroame posttraumatism cerebral, accidente vasculare cerebrale, encefalite, intoxicații, astenie psihică, tendința de depresie, întârziere psihomotorie, tulburări de comportament la copii.

Tratament de fond în poliartrita reumatoidă.

4.2. Doze și mod de administrare

Adulți: Doza recomandată este de 200 mg piritinol (2 drajeuri *PIRITINOL ARENA 100 mg*) de 3 ori pe zi, timp de mai multe săptămâni. În poliartrita reumatoidă doza recomandată este de 400 – 600 mg piritinol (4-6 drajeuri *PIRITINOL ARENA 100 mg*) repartizată în 3 prize, în tratamentul de lungă durată.

Copii: 50-300 mg piritinol (1/2 – 3 drajeuri *PIRITINOL ARENA 100 mg*) pe zi.

4.3. Contraindicații

Hipersensibilitate la piritinol, piridoxină, penicilamină (structurile chimice sunt înrudite) sau la oricare dintre excipienții produsului;

Insuficiență renală, nefropatii cu proteinurie și hematurie;

Insuficiență hepatică;

Tulburări hematologice;

Lupus eritematos diseminat;

Miastenie;

Dermatoze grave.

4.4. Atenționări și precauții speciale

Ocazional produsul determină stare de agitație cu insomnie; fenomenele de excitație centrală, mai frecvente la copii, fac necesare reducerea dozei și evitarea administrării înainte de culcare.

4.5. Interacțiuni cu alte produse medicamentoase, alte interacțiuni

Preparatele antireumatice, penicilamina, sărurile de aur și sulfasalazina pot exacerba reacțiile adverse.

4.6. Sarcina și alăptarea

Nu se recomandă administrarea produsului în timpul sarcinii și alăptării.

4.7. Efecte asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje

Produsul nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8. Reacții adverse

Rareori au fost observate iritabilitate, anxietate, insomnie, cefalee, deisconfort epigastric, greață, erupții cutanate; în condițiile folosirii îndelungate (în poliartrita reumatoidă) au fost semnalate: proteinurie (valori peste 1g/24 ore impun oprirea medicației), erupții buloase (se întrerupe tratamentul), polimiozită, miastenie (imune), trombocitopenie, leucopenie, agranulocitoză.

4.9. Supradozaj

Simptome: Supradozajul poate duce la o exacerbare a reacțiilor adverse.

Tratament: Se recomandă tratament simptomatic și de susținere a funcțiilor vitale..

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1. Proprietățile farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: Alte psihostimulante și nootrope

Cod ATC: N06B X02

Piritinolul ameliorează metabolismul celulei nervoase prin îmbunătățirea utilizării glucozei. Este protector al țesutului cerebral, activator al metabolismului neuronal, poate atenua deficitul de memorie și atenție, crește rezistența la oboseală psihică; antireumatic cu efect lent, specific în poliartrita reumatoidă.

5.2. Proprietăți farmacocinetice

Piritinolul administrat oral se absoarbe repede din stomac și intestin, cu o biodisponibilitate după administrarea orală de aproximativ 85%. Este metabolizat și eliminat urinar. Timpul mediu de înjumătățire plasmatică este de 2,5 ore.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipienților

lactoză monohidrat, amidon de porumb, polividonă, stearat de magneziu, talc, zahăr, carbonat de calciu, gumă arabică desenzimată, dioxid de titan (E 171), macrogol 6000, tartrazină (E 102), ceară carnauba.

6.2. Incompatibilități

Nu se cunosc.

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 3 blistere a câte 10 drajeuri.

6.6. Instrucțiuni privind pregătirea produsului medicamentos în vederea administrării și manipularea sa

Nu sunt necesare.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

S.C. ARENA GROUP S.A.

Str. Ștefan Mihăileanu nr. 31,

Sector 2, București, România

8. NUMĂRUL DIN REGISTRUL PRODUSELOR MEDICAMENTOASE

3248/2003/01

9. DATA AUTORIZĂRII SAU A ULTIMEI REAUTORIZĂRI

Reautorizare – Martie, 2003

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Aprilie, 2007