

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

PIRACETAM ARENA 400 mg, capsule

### 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

O capsulă conține piracetam 400 mg.

Excipienți: lactoză monohidrat, p-hidroxibenzoat de metil și p-hidroxi benzoat de n-propil.  
Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Capsule.

### 4. DATE CLINICE

#### 4.1 Indicații terapeutice

Ca medicație adjuvantă în:

- tratamentul tulburărilor circulatorii și metabolice provocate de traumatisme craniocerebrale, intervenții chirurgicale craniene sau după accidente cerebro-vasculare la vârstnici, însoțite de scăderea memoriei, tulburări de concentrare, echilibru și orientare, cefalee, amețeli;
- suferințele cerebrale acute - delirium tremens, comă traumatică, ictus, comă toxică;
- sindroame psihoorganice involutive senile;
- vertij de origine centrală;
- la copii, în sechele psiho-afective ale encefalopatiilor, întârziere a dezvoltării psihomotorii, tulburări de comportament și adaptare.

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

#### 4.2 Doze și mod de administrare

*Adulți:* în cazurile cronice, tratamentul poate fi început cu doze mari 1,2 g piracetam (3 capsule *PIRACETAM ARENA 400 mg*) de 3 ori pe zi, câteva zile, continuând cu doze de întreținere de 800 mg piracetam (2 comprimate *PIRACETAM ARENA 400 mg*) de 3 ori pe zi, în cure de cel puțin 4 – 6 săptămâni.

Doza de întreținere este de 1,2 g piracetam (3 capsule *PIRACETAM ARENA 400 mg*) pe zi.

*Copii:* 30 – 50 mg piracetam pe kg și zi, de 3 ori pe zi. fără a depăși 400 mg piracetam.

#### 4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la piracetam sau la oricare dintre excipienții.

Insuficiență renală severă (clearance<sub>cre</sub> ≤ 20 ml pe minut.

Afectiuni hepatice severe.

#### **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 copii epileptici, piracetamul poate micșora pragul convulsivant.

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

Tratamentul cu piracetam nu trebuie intrerupt brusc.

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.

Parahidroxibenzoații pot provoca reacții alergice.

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

Administrarea de piracetam si warfarina duce la creșterea timpului de protrombină.

#### **4.6 Sarcina și alăptarea**

Se administrează cu prudență sau 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, epigastralgii) mai ales la începutul tratamentului.

Ocazional poate produce agresivitate, stimulare sexuală, depresie, creștere ponderală. Foarte rar poate provoca erupții cutanate.

La doze mari inhibă agregarea plachetară și reduce vâscozitatea sângelui.

#### **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:, alte psihostimulante si nootrope. codul ATC: 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**

Piracetamul se absoarbe repede și complet din intestin. Realizează concentrația maximă în plasmă după 45 de minute și în lichidul cefalorahidian după 2-4 ore. Timpul de înjumătățire 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.

## **5.3 Date preclinice de siguranță**

Nu sunt disponibile.

# **6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE**

## **6.1 Lista excipienților**

Lactoză monohidrat, celuloză monohidrat, dioxid de siliciu coloidal, stearat de magneziu vegetal, dioxid de titan, Sunset Yellow, Carmoisine, gelatina, p- hidroxibenzoat de metal, p- hidroxibenzoat de n-propil.

## **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 25°C, în ambalajul original.

## **6.5 Natura și conținutul ambalajului**

Cutie cu 3 blistere din folie PVC/Al a câte 10 capsule.

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

Fără cerințe speciale.

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

S.C. ARENA GROUP S.A.  
Str. Ștefan Mihăileanu, nr.31, Sector 2  
București, România

# **8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

7053/2006/01

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

Reînnoirea autorizației, Noiembrie 2006

## **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Aprilie, 2007