

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ПІРАЦЕТАМ
(PIRACETAM)

Склад:

діюча речовина: пірацетам;

1 таблетка містить пірацетаму 200 мг у перерахуванні на 100 % речовину;

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, кремнію діоксид колоїдний безводний, магнію стеарат;

плівкоутворююче покриття: гідроксипропілцелюлоза, коповідон, поліетиленгліколь, тригліцериди середнього ланцюга, полідекстроза, титану діоксид (E 171), заліза оксид червоний (E 172), заліза оксид жовтий (E 172).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки круглої форми, з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою від жовтого до коричнювато-жовтого кольору.

Фармакотерапевтична група. Психостимулятори та ноотропні засоби. Пірацетам.
Код АТХ N06B X03.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Активним компонентом препарату є пірацетам, циклічне похідне гамма-аміномасляної кислоти.

Пірацетам є ноотропним засобом, що діє на мозок, покращуючи когнітивні функції, такі як здатність до навчання, пам'ять, увага, а також розумову працездатність. Механізмів впливу препарату на центральну нервову систему, ймовірно, кілька: зміна швидкості поширення збудження в головному мозку; посилення метаболічних процесів у нервових клітинах; поліпшення мікроциркуляції шляхом впливу на реологічні характеристики крові, не спричиняючи при цьому судинорозширювальної дії. Покращує зв'язки між півкулями головного мозку і синаптичну провідність у неокортикальних структурах. Пірацетам пригнічує агрегацію тромбоцитів і відновлює еластичність мембрани еритроцитів, зменшує адгезію еритроцитів. Пірацетам чинить протекторну і відновлювальну дії при порушенні функції головного мозку внаслідок гіпоксії та інтоксикації, електроконвульсивної терапії. Пірацетам знижує вираженість і тривалість вестибулярного ністагму, у якості монотерапії ефективний при лікуванні кортикальної міоклонії.

Фармакокінетика.

Швидко всмоктується з травного тракту і через 30-40 хвилин досягає максимальної концентрації в крові. Добре проникає крізь гематоенцефалічний і плацентарний бар'єри. У мозковій тканині накопичується через 1-4 години. Період напіввиведення становить приблизно 4 години. Зі спинномозкової рідини виводиться значно повільніше, що свідчить про високий тропізм до мозкової тканини. Практично не метаболізується. 90 % виділяється нирками у незміненому вигляді.

Клінічні характеристики.

Показання.

У дорослих:

- симптоматичне лікування патологічних станів, що супроводжуються погіршенням

пам'яті, когнітивними розладами, за винятком діагностованої деменції (слабоумства);

- лікування кортикальної міоклонії: як монопрепарат або у складі комплексної терапії.

Протипоказання.

- Гіперчутливість до пірацетаму, до інших похідних піролідону та до інших компонентів препарату.
- Термінальна стадія ниркової недостатності (кліренс креатиніну < 20 мл/хв).
- Гостре порушення мозкового кровообігу (геморагічний інсульт).
- Хорея Хантінгтона.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Тиреоїдні гормони.

При сумісному застосуванні з *тиреоїдними гормонами (T₃+T₄)* можливі підвищена дратівливість, дезорієнтація і порушення сну.

Аценокумарол.

Клінічні дослідження показали, що високі дози пірацетаму (9,6 г/добу) у пацієнтів з тяжким перебігом рецидивуючого венозного тромбозу не впливали на дозування *аценокумаролу* для досягнення значення протромбінового часу (INR) 2,5-3,5, але підвищували його ефективність: спостерігалось значне зниження рівня агрегації тромбоцитів, рівня фібриногену, факторів Віллібрандта (коагуляційна активність (VIII: C); ко-фактор ристоцетину (VIII: vW: Rco) та протеїн у плазмі крові (VIII: vW: Ag)), в'язкості крові і плазми.

Фармакокінетичні взаємодії.

Імовірність зміни фармакокінетики пірацетаму під дією інших лікарських засобів низька, оскільки 90 % препарату виводиться в незміненому стані з сечею.

In vitro пірацетам не пригнічує цитохром P 450 ізоформи CYP1A2, 2B6, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1, 4A9/11 у концентрації 142, 426, 1422 мкг/мл.

При концентрації 1422 мкг/мл відзначено незначне пригнічення CYP2A6 (21 %) і 3A4/5 (11 %). Однак рівень K_i цих двох CYP-ізомерів достатній при перевищенні концентрації 1422 мкг/мл. Тому метаболічна взаємодія з препаратами, що біотрансформуються цими ферментами, малоімовірна.

Протиепілептичні лікарські засоби.

Не відзначено взаємодії з *карбамазепіном, клоназепамом, фенітоїном, фенобарбіталом, вальпроатом натрію*. Застосування пірацетаму у дозі 20 мг/добу впродовж 4 тижнів і більше не змінювало пік і криву рівня концентрації вищезазначених *протиепілептичних препаратів* у сироватці крові у хворих на епілепсію.

Застосування пірацетаму може поєднуватись із *психотропними та серцево-судинними препаратами*. Є дані про посилення пірацетамом ефектів *антидепресантів та антиангінальних препаратів*.

Алкоголь.

Сумісний прийом з *алкоголем* не впливає на рівень концентрації пірацетаму в сироватці крові; концентрація *алкоголю* в сироватці крові не змінювалась при застосуванні 1,6 г пірацетаму.

Особливості застосування.

Вплив на агрегацію тромбоцитів.

У зв'язку з тим, що пірацетам знижує агрегацію тромбоцитів, необхідно з обережністю призначати препарат пацієнтам:

- з порушеннями гемостазу, з симптомами тяжкої кровотечі або станами, що можуть супроводжуватися кровотечами (наприклад, виразка шлунково-кишкового тракту);
- з вираженими порушеннями функції печінки;
- з геморагічним інсультом в анамнезі;
- при сумісному застосуванні антикоагулянтів, тромбоцитарних антиагрегантів,

включаючи низькі дози ацетилсаліцилової кислоти;

- під час великих хірургічних операцій, стоматологічних втручань.

Порушення функції нирок та пацієнти літнього віку.

Препарат виводиться нирками, тому необхідно приділяти особливу увагу пацієнтам із порушенням функції нирок та пацієнтам літнього віку. У пацієнтів літнього віку може виникнути загострення коронарної недостатності (слід зменшити дозу або відмінити препарат). Найчастіше побічні реакції виникають у пацієнтів геріатричної групи, які отримують добову дозу вище 2,4 г.

При тривалому застосуванні препарату таким пацієнтам (особливо з хронічною нирковою недостатністю) рекомендується регулярний контроль функції нирок, за необхідності дозу коригують залежно від значень кліренсу креатиніну (див. розділ «Спосіб застосування та дози»).

Припинення лікування.

При лікуванні хворих на *кортикальну міоклонію* слід уникати різкого припинення лікування через високий ризик поновлення судом/генералізованої міоклонії.

Проникає через фільтрувальні мембрани апаратів для гемодіалізу.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Не застосовувати препарат у період вагітності та годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Слід дотримуватися обережності під час керування автотранспортом або іншими механізмами, зважаючи на можливість виникнення побічних реакцій з боку нервової системи.

Спосіб застосування та дози.

Препарат застосовувати перорально, запивати невеликою кількістю води. Тривалість лікування і вибір індивідуальної дози залежить від тяжкості стану пацієнта і швидкості зворотної динаміки клінічної картини захворювання.

Дорослі.

Лікування станів, що супроводжуються погіршенням пам'яті, когнітивними розладами:

Початкова добова доза становить 4,8 г впродовж першого тижня лікування. Зазвичай дозу розподіляють на 2-3 прийоми. Підтримуюча доза становить 2,4 г на добу, які розподіляють на 2-3 прийоми. У подальшому можливе поступове зниження дози на 1,2 г на добу.

Лікування кортикальної міоклонії.

Початкова добова доза становить 24 г протягом 3 днів. Якщо за цей час не досягнуто бажаного терапевтичного ефекту, продовжують застосування препарату у тому ж дозуванні (24 г/добу) до 7 діб. Якщо на 7 добу лікування не отримано бажаного терапевтичного ефекту, лікування припиняють. Якщо терапевтичний ефект було досягнуто, то починаючи з дня, коли досягнуто стійке покращення, починають знижувати дозу препарату на 1,2 г кожні 2 доби доти, доки знову не з'являться прояви кортикальної міоклонії. Це дасть можливість встановити середню ефективну дозу.

Добову дозу розподіляють на 2-3 прийоми. Лікування іншими антимиоклонічними засобами підтримується у попередньо призначених дозах. Лікування продовжують до зникнення симптомів захворювання. Для попередження погіршення стану хворих не можна різко припиняти застосування препарату. Слід поступово знижувати дозу на 1,2 г кожні 2-3 дні. Необхідно кожні 6 місяців призначати повторні курси лікування препаратом, коректуючи при цьому дозу залежно від стану пацієнта, до зникнення або зменшення проявів хвороби.

Застосування пацієнтам літнього віку. Корекція дози рекомендується пацієнтам літнього віку з діагностованими або підозрюваними розладами функції нирок (див. розділ

«Порушення функції нирок»). При тривалому лікуванні таким пацієнтам слід контролювати кліренс креатиніну з метою адекватної корекції дози.

Порушення функції нирок. Оскільки препарат виводиться нирками, слід бути обережними при лікуванні пацієнтів з нирковою недостатністю.

Збільшення періоду напіввиведення та зниження кліренсу креатиніну безпосередньо пов'язано з погіршенням функції нирок. Це також стосується пацієнтів літнього віку, у яких кліренс креатиніну залежить від віку. Інтервал між прийомами потрібно скоригувати відповідно функції нирок.

Розрахунок дози пацієнтам проводять на основі оцінки кліренсу креатиніну за формулою:

$$K_{кр} = [140 - \text{вік (у роках)}] \times \text{маса тіла (кг)} (\times 0,85 \text{ для жінок}) / 72 \times C_{\text{креатинін плазми}} (\text{мг/дл})$$

Лікування слід призначати залежно від ступеня тяжкості ниркової недостатності, дотримуючись таких рекомендацій:

Ступінь ниркової недостатності	Кліренс креатиніну (мл/хв)	Дозування
–	> 80	Звичайна доза за 2-4 прийоми
Легкий	50-79	2/3 звичайної дози за 2-3 прийоми
Помірний	30-49	1/3 звичайної дози за 2 прийоми
Тяжкий	< 30	1/6 звичайної дози одноразово
Термінальна стадія	-	Протипоказано

Для пацієнтів тільки з *порушенням функції печінки* корекція дози не потрібна. У випадку діагностованих або підозрюваних *порушень функції печінки та нирок* корекцію дози проводять так, як вказано у підрозділі «Порушення функції нирок».

Діти.

Не застосовують.

Передозування.

Симптоми: посилення проявів побічної дії препарату. У пацієнтів літнього віку можливе загострення серцевої недостатності. Повідомлялося, що при прийомі 75 г пірацетаму відзначалися диспептичні явища, такі як діарея з домішками крові, біль в животі, швидше за все пов'язані з гранично високими дозами сорбіту, що містилися в застосованому препараті пірацетаму. Інших симптомів передозування пірацетаму не відзначено.

Лікування симптоматичне. Одразу необхідно промити шлунок або викликати блювання. Специфічного антидоту немає, можна застосувати гемодіаліз (виведення 50-60 % пірацетаму).

Побічні реакції.

Нервова система: гіперкінезія, головний біль, безсоння/сонливість, атаксія, підвищення частоти нападів епілепсії, порушення рівноваги, тремор.

Психічні розлади: підвищена збудливість, нервозність, депресія, тривожність, сплутаність свідомості, галюцинації.

Імунна система: реакції гіперчутливості, у т.ч. анафілаксія.

Травна система: абдомінальний біль, біль в епігастральній ділянці, нудота, діарея, блювання.

Вестибулярна система: вертиго.

Шкіра та підшкірна клітковина: ангіоневротичний набряк, дерматити, свербіж, висипи,

кропив'янка.

Кров та лімфатична система: порушення згортання крові.

Інші: збільшення маси тіла, астения, артеріальна гіпертензія, сексуальне збудження, підвищена пітливість, для ін'єкційних форм – артеріальна гіпотензія та гіпертермія.

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у пачці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

Публічне акціонерне товариство «Науково-виробничий центр «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 03134, м. Київ, вул. Миру, 17.