www.lekarna-madona.cz
zpět na stránku produktu
zpět na obdobná léčiva

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU (SPC)

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

PIRABENE 800 mg

PIRABENE 1200 mg
potahované tablety

2 KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Piracetamum 800 mg a 1200 mg v 1 potahované tabletě.

Úplný seznam pomocných látek viz. bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Potahované tablety.

Popis přípravku

PIRABENE 800 mg

Světle žluté, oválné, bikonvexní, film. potahované tablety s půlící rýhou na obou stranách, o délce 1,9 mm, šířce 0,8 mm

PIRABENE 1200 mg

Světle žluté, oválné, tablety s paralelní půlící rýhou na obou stranách.

Půlící rýha není určena k dělení dávky.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Terapeutické indikace

Časná stadia senilní demence Alzheimerova typu. Prevence a léčba senilních a poúrazových kognitivních a psychických dysfunkcí. Facilitace učení a paměťových funkcí u vývojové dyslexie, poruchy kognitivních funkcí po prodělané hypoxii a ischemii mozku a jejich prevence. Cévní mozková příhoda (CMP) a symptomatologie po CMP, trazientní ischemická ataka, bezvědomí, kortikální myoklonie. Vertigo. Léčba abstinenčních příznaků u alkoholismu, delirium tremens. Prevence vlivu agresivních faktorů (alkoholu, hypoxie, xenobiotik) na mozkové funkce. Srpkovitá anémie.

Přípravek může být podáván dospělým, mladistvým i dětem školního věku.

4.2. Dávkování a způsob podání

Celková denní dávka se pohybuje v rozmezí 1,2-12 g denně v závislosti na indikaci a klinickém obrazu onemocnění.

Chronická cerebrovaskulární insuficience

Počáteční dávka: 3krát denně 1600 mg, tj. 4800 mg denně po několik týdnů; udržovací dávka: 2-3krát denně 800 mg, nebo 2krát denně 1200 mg, tj. 1600-2400 mg/den dlouhodobě. Optimálního efektu je obvykle dosaženo za 6-12 týdnů. Po 3 měsících léčby je třeba přijmout rozhodnutí o potřebě dalšího podávání přípravku.

Cévní mozková příhoda

Počáteční dávka: co nejdříve po začátku CMP 3krát denně 4000 mg nebo 2krát denně 6000 mg, tj. 12 g/den po dobu alespoň 2 týdnů; udržovací dávka: 3krát denně 1600 mg nebo 2krát denně 2400 mg, tj. 4,8 g/den po dobu 10 týdnů.

Odvykací léčba alkoholismu

Počáteční dávka: 3krát denně 4000 mg nebo 2x denně 6000 mg, tj. 12 g/den po dobu 1 týdne; udržovací dávka: 3krát denně 800 mg nebo 2krát denně 1200 mg, tj. 2,4 g/den po dobu 6 týdnů. Neinterferuje s klasickou léčbou alkoholismu (vitaminy, sedativa).

Srpkovitá anémie

U vazookluzivních krizí se podává 300 mg/kg/den rozděleně ve 4 dílčích dávkách, profylaktická dávka je 160 mg/kg/den rozděleně ve 4 dílčích dávkách. Profylaktické podávání u srpkovité anémie musí být trvalé.

Vývojová dyslexie u dětí školního věku

2krát denně 1600 mg, tj. 3,2 g denně, obvykle po celou dobu školního roku.

U pacientů s lehčí renální dysfunkcí je třeba upravit dávkování v závislosti na hodnotách clearance kreatininu, resp. sérového kreatininu, tímto způsobem:

Při clearance kreatininu 1,0-0,667 ml/s., resp. sérovém kreatininu 1,25-1,7 mg/100 ml, se obvyklá dávka sníží na polovinu.

Při clearance kreatininu 0,667-0,333 ml/s., resp. sérovém kreatininu 1,7-3,0 mg/100 ml, se obvyklá dávka sníží na čtvrtinu.

U starých pacientů se sníženou vylučovací schopností ledvin se upravuje dávkování výše uvedeným způsobem v závislosti na hodnotách clearance kreatininu a sérovém kreatininu.

Tablety se užívají nerozkousané a zapijí se dostatečným množstvím tekutiny a odstup mezi jednotlivými dávkami musí být nejméně 4 hodiny.

4.3. Kontraindikace

Absolutní: Přecitlivělost na piracetam nebo na pomocné látky přípravku, těžká ledvinová nedostatečnost s clearance kreatininu nižší než 0,333 ml/s., současné podávání přípravků obsahujících extrakty ze štítné žlázy, podávání ženám během těhotenství a v období kojení a dětem předškolního věku.

4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Piracetam se eliminuje ledvinami. U pacientů s lehčí renální dysfunkcí a u starších pacientů je proto třeba upravit dávkování v závislosti na clearance kreatininu nebo na hladinách kreatininu v séru.

Za běžného způsobu užití se mohou vyskytnout tyto nežádoucí účinky: nervozita, podrážděnost, agitovanost, třes, anxieta, poruchy spánku, únavnost, ospalost, ojediněle suchost v ústech, sexuální stimulace, přírůstek tělesné hmotnosti a projevy kožní přecitlivělosti. U starších nemocných se může vyskytnout nervozita, podrážděnost, agitovanost, třes, anxieta a poruchy spánku s vyšší pravděpodobností, zejména po dávce vyšší než 2,4 g denně.

4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Byl popsán jediný případ výskytu podrážděnosti, zmatenosti a poruchy spánku po současném podání piracetamu a extraktu štítné žlázy (T3+T4). Jiné lékové interakce nejsou známy.

4.6. Těhotenství a kojení

Užívání přípravku v těhotenství (zejména v prvém trimestru) a v době kojení se pro nedostatek klinických zkušeností nedoporučuje; piracetam prochází placentární bariérou a difunduje do všech tkání organismu.

4.7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Piracetam je bezpečná látka s nepravděpodobným ovlivněním pozornosti.

4.8. Nežádoucí účinky

Nervozita, podrážděnost, agitovanost, třes, anxieta, poruchy spánku. Někteří pacienti si stěžují na únavu a ospalost. Incidence těchto nežádoucích účinků v kontrolovaných klinických studiích byla nižší než 2% a týkala se převážně starších nemocných, kteří užívali piracetam v dávce vyšší než 2,4 g denně. Ve většině případů tyto účinky vymizí po snížení denní dávky. Trávicí obtíže (nevolnost, zvracení, průjem, bolesti žaludku), bolesti hlavy a vertigo se vyskytly v počtu statisticky nevýznamném ve srovnání s placebem. Mezi ojedinělé nežádoucí účinky patří suchost v ústech, sexuální stimulace, přírůstek tělesné hmotnosti a projevy kožní přecitlivělosti.

4.9. Předávkování

Klinické případy intoxikace dosud nebyly popsány. Podání piracetamu v dávce až 28 g denně bylo dobře tolerováno.

Kromě běžných postupů (perorálně nebo intravenózně navozená diuréza) nejsou doporučována žádná specifická opatření.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Nootropikum, ATC kód: N06BX03.

Piracetam přímým účinkem příznivě ovlivňuje funkci mozkových buněk v oblasti učení a paměti, bdělosti a vědomí jak zdravých lidí, tak i nemocných postižených funkčními poruchami mozku. Běžně nevyvolává sedaci; nevede k psychostimulaci.

Piracetam působí na centrální nervový systém několika mechanismy: moduluje neurotransmisi, stimuluje metabolické procesy, a tím zajišťuje dostatečnou plasticitu neuronů, hemoreologickými účinky zlepšuje mikrocirkulaci, aniž by vyvolal vazodilataci.

U pacientů s funkčním deficitem CNS zvyšuje akutní nebo chronické podávání piracetamu bdělost a zlepšuje kognitivní funkce. Na EEG se tyto změny projevují významným vzestupem aktivity alfa a beta i snížením aktivity delta.

Piracetam chrání i obnovuje kognitivní funkční kapacitu mozku při jeho poškození, např. hypoxií, intoxikací nebo elektrošokovou terapií. Zkracuje dobu trvání vyvolaného nystagmu.

U pacientů s vaskulární demencí nebo akutní ischemií mozku zlepšuje piracetam regionální utilizaci kyslíku a glukózy.

Hemoreologické účinky piracetamu spočívají v:

a) inhibici agregace krevních destiček,

b) snížení viskozity krevní plazmy a celkové viskozity krve,

c) obnovení abnormálně snížené deformability a filtrovatelnosti červených krvinek,

d) inhibici cévních spazmů.

5.2. Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce

Po perorálním podání se piracetam z gastrointestinálního traktu rychle a téměř úplně vstřebává.

Biologická dostupnost je téměř 100%. Po jednorázové dávce 2 g piracetamu je maximální koncentrace v krvi (40-60 μg/ml) dosaženo za 30 minut, v cerebrospinálním moku za 2-8 hodin.

Distribuce

Distribuční objem se přibližně rovná 0,6 l/kg.

Piracetam se neváže na plazmatické bílkoviny. Kumuluje se v mozkové kůře frontálního, parietálního a okcipitálního laloku, v kůře mozečku a v bazálních gangliích. Difunduje do všech typů tkání - prostupuje jak hematoencefalickou bariérou, tak i placentou i dialyzačními membránami.

Metabolismus

Piracetam je aktivní v nezměněné formě - není metabolizován ani u člověka ani u žádného z testovaných živočišných druhů.

Eliminace

Piracetam se rychle vylučuje z organismu ledvinami (více než 95% do 30 hodin). Eliminační poločas se u mladých zdravých dospělých pohybuje v rozmezí 4-5 hodin, při renální insuficienci je prodloužen.

Renální clearance piracetamu u zdravých dobrovolníků je 86 ml/min.

5.3. Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Experimentální údaje na zvířatech prokázaly rychlou absorpci piracetamu z GIT i rychlou eliminaci z organismu po perorálním podání. Byl velmi dobře tolerován jak po jednorázovém, tak i opakovaném podání v téměř celém životním cyklu hlodavců a po dobu 1 roku u psů. Nebylo prokázáno žádné ovlivnění reprodukčního systému, nebyl zjištěn mutagenní nebo kancerogenní potenciál. Je proto nepravděpodobné, že by piracetam mohl pro člověka představovat jakékoliv genetické riziko.

Dostatečná bezpečnost použití piracetamu u člověka v doporučených terapeutických dávkách 100 mg/kg/den (zlepšení paměti) a 400 mg/kg/den (myoklonus) vyplývá z pokusů na zvířatech, kde byla prokázána nejnižší dávka bez pozorovatelného toxického účinku 2 g/kg/den u potkanů a 3 g/kg/den u psů.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Seznam pomocných látek

PIRABENE 800 mg

Kopovidon, koloidní bezvodý oxid křemičitý, sodná sůl kroskarmelosy, magnesium-stearát, mastek, hypromelosa, makrogol 6000, polyakrylátová disperze 30%, oxid titaničitý, žlutý oxid železitý.

PIRABENE 1200 mg

Kopovidon, koloidní bezvodý oxid křemičitý, sodná sůl kroskarmelosy, magnesium-steatrát, mastek, oxid titaničitý, makrogol 6000, hypromelosa, polyakrylátová disperze 30%, roztok methakrylátového kopolymeru E 12,5%, žlutý oxid železitý.

6.2. Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3. Doba použitelnosti

Pirabene 800 mg: 3 roky

Pirabene 1200 mg: 5 let

6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

6.5. Druh obalu a velikost balení

PVC/Al blistr,krabička.

Velikost balení:

PIRABENE 800 mg
30 a 100 potahovaných tablet.

PIRABENE 1200 mg
20, 30, 50, 60 a 100 potahovaných tablet.

6.6. Návod k použití přípravku, zacházení s ním

Tablety k perorálnímu podání.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

ratiopharm GmbH, Ulm, Německo

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO (A)

PIRABENE 800 mg: **06/853/95-A/C**

PIRABENE 1200 mg: **06/853/95-B/C**

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

8.11.1995 / 18.6. 2008

1O. DATUM POSLEDNÍ REVIZE TEXTU

24.3.2010