

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

NOOTROPIL 1200 mg

filmom obalené tablety

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna filmom obalená tableta obsahuje 1200 mg piracetamu.

Pomocná látka so známym účinkom: sodík

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Filmom obalená tableta

Biela podlhovastá filmom obalená tableta s deliacou ryhou, s označením N/N.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Piracetam je indikovaný dospelým na:

- symptomatickú liečbu organického psychosyndrómu, u ktorého sa liečbou zlepšujú poruchy pamäti, poruchy pozornosti a nedostatok motivácie.
- liečbu samotnej kortikálnej myoklónie alebo v kombinácii.
- liečbu vertiga a s ním spojených porúch rovnováhy, s výnimkou závratu vazomotorického alebo psychického pôvodu.
- profylaxiu a remisiu vazookluzívnych kríz pri kosáčikovitej anémii.

Piracetam je indikovaný deťom na:

- liečbu dyslexie, v kombinácii s príslušnými opatreniami, ako je logopédia.
- profylaxiu a remisiu vazookluzívnych kríz pri kosáčikovitej anémii.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Odporučené dávkovanie je uvedené podľa indikácií nasledovne.

Liečba myoklónie kortikálneho pôvodu

Denná dávka sa má začať so 7,2 g piracetamu a má sa zvyšovať o 4,8 g každé tri alebo štyri dni až na maximálne 24 g, rozdelená do dvoch alebo troch dávok. Liečba inými liekmi proti myoklónii sa musí udržiavať na rovnakej dávke. V závislosti od dosiahnutého klinického prínosu sa má, ak je to možné, dávka týchto liekov postupne znižovať.

Ak sa raz začne piracetam podávať, má sa v liečbe pokračovať tak dlho, kým pôvodné mozgové ochorenie pretrváva. U pacientov s akútnou príhodou môže dôjsť počas jej priebehu k spontánnemu vývoju a je potrebné sa pokúsiť každých 6 mesiacov znížiť dávku lieku alebo liečbu vysadiť. Dávka

piracetamu sa má znižovať o 1,2 g každé dva dni (v prípade Lanceovho a Adamsovho syndrómu každé tri alebo štyri dni, aby sa zabránilo možnosti náhleho relapsu alebo záchvatov, kŕčov).

Symptomatická liečba organických psychosyndrómov

Odporúčaná denná dávka sa pohybuje v rozsahu od 2,4 g do 4,8 g rozdelená do dvoch alebo troch dávok.

Liečba vertiga

Odporúčaná denná dávka sa pohybuje v rozsahu od 2,4 g do 4,8 g rozdelená do dvoch alebo troch dávok.

Na profylaxiu a remisiu vazookluzívnej krízy pri kosáčikovitej anémii

Odporúčaná denná dávka na profylaxiu je 160 mg/kg perorálne, rozdelená do štyroch dávok.

Dávka nižšia ako 160 mg/kg/deň alebo nepravidelné užívanie môže viesť k relapsu krízy.

Osobitné skupiny pacientov

Starší pacienti

U starších pacientov s poruchou funkcie obličiek sa odporúča úprava dávkovania (pozri časť „Pacienti s poruchou funkcie obličiek“ nižšie). Pri dlhodobej liečbe starších pacientov sa požaduje pravidelné hodnotenie klírensu kreatinínu, aby bolo možné podľa potreby upraviť dávkovanie.

Porucha funkcie obličiek

Denná dávka sa musí stanoviť individuálne v závislosti od funkcie obličiek. Zohľadnite nasledovnú tabuľku a upravte dávku podľa uvedeného. Aby ste mohli použiť túto dávkovaciu tabuľku, je potrebné odhadnúť klírens kreatinínu (CL_{cr}) v ml/min. Hodnotu CL_{cr} v ml/min je možné odhadnúť na základe stanovenia sérového kreatinínu (mg/dl) podľa nasledovného vzorca:

$$CL_{cr} = \frac{[140 - \text{vek (roky)}] \times \text{hmotnosť (kg)}}{72 \times \text{sérový kreatinín (mg/dl)}} \quad (\times 0,85 \text{ u žien})$$

Skupina	Klírens kreatinínu (ml/min)	Dávkovanie a frekvencia
Normálna funkcia	> 80	zvyčajná denná dávka rozdelená do 2 až 4 dávok
Lahká porucha funkcie	50-79	2/3 zvyčajnej dennej dávky, rozdelené do 2 alebo 3 dávok
Stredne závažná porucha funkcie	30-49	1/3 zvyčajnej dennej dávky, rozdelených do 2 dávok
Závažná porucha funkcie	<30	1/6 zvyčajnej dennej dávky, jednorazovo
Konečné štádium ochorenia obličiek	--	kontraindikované

Porucha funkcie pečene

U pacientov len s poruchou funkcie pečene nie je nutná úprava dávky. U pacientov s poruchou funkcie pečene a obličiek sa odporúča úprava dávky (pozri časť „Pacienti s poruchou funkcie obličiek“ vyššie).

Pediatrická populácia

Liečba dyslexie v kombinácii s logopédiou

U detí od 8 rokov a dospelých je odporúčaná denná dávka do 3,2 g, rozdelená do dvoch čiastkových dávok.

Na profylaxiu a remisiu vazookluzívnej krízy pri kosáčikovitej anémii

Piracetam sa môže podávať od 3 rokov deťom, ktoré majú kosáčikovitú anémiu v odporúčanej dennej dávke (mg/kg), tzn. 160 mg/kg/deň perorálne na profylaxiu.

Dávka nižšia ako 160 mg/kg/deň alebo nepravidelné užívanie môže viesť k relapsu krízy.

Piracetam sa podával v obmedzenom počte deťom vo veku 1 až 3 roky.

Spôsob podávania

Piracetam sa má podávať perorálne a môže sa užívať s jedlom alebo bez jedla. Filmom obalené tablety sa majú prehĺtať celé alebo rozpolené, bez rozhrýznutia a zapíjať tekutinou. Dennú dávku sa odporúča užívať rozdelenú do dvoch až štyroch čiastkových dávok.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo alebo deriváty pyrolidónu, alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

Piracetam je kontraindikovaný u pacientov s krvácaním do mozgu.

Piracetam je kontraindikovaný u pacientov v konečnom štádiu ochorenia obličiek.

Piracetam sa nesmie podávať pacientom s Huntingtonovou choreou.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Účinky na agregáciu krvných doštičiek

V dôsledku účinku piracetamu na agregáciu krvných doštičiek (pozri časť 5.1) sa odporúča opatrnosť u pacientov so závažným krvácaním, u pacientov s rizikom krvácania, ako sú gastrointestinálne vredy, u pacientov s poruchami krvnej zrážavosti, u pacientov s hemoragickou mozgovocievnuou príhodou (CVA) v anamnéze, u pacientov podstupujúcich významný chirurgický výkon vrátane dentálnych chirurgických výkonov a u pacientov, ktorí užívajú antikoagulanciá alebo antiagreganciá, vrátane nízkych dávok kyseliny acetylsalicylovej.

Renálna insuficiencia

Piracetam sa vylučuje obličkami, a preto je potrebná opatrnosť v prípadoch obličkovej nedostatočnosti (pozri časť 4.2).

Starší pacienti

Pri dlhodobom podávaní piracetamu starším pacientom je nevyhnutné pravidelne vyhodnocovať klírens kreatinínu a v prípade potreby upraviť dávkovanie (pozri časť 4.2).

Prerušenie liečby

U pacientov s myoklóniou je potrebné sa vyhnúť náhlemu prerušeniu liečby, pretože to môže vyvolať náhly relaps alebo záchvaty kŕčov spôsobené vysadením lieku.

Profylaxia a remisia vazookluzívnej krízy kosáčikovej anémie

Pri profylaxii a remisii vazookluzívnej krízy kosáčikovej anémie môže podávanie dávky nižšej ako 160 mg/kg/deň alebo nepravidelné podávanie viesť k relapsu krízy.

Upozornenia týkajúce sa pomocných látok:

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

Pri dávke vyššej ako 10 tabliet však množstvo sodíka nie je možné považovať za zanedbateľné.

Tento liek obsahuje 23 mg sodíka na 10 tabliet, čo zodpovedá 1,15% WHO odporúčaného maximálneho denného príjmu 2 g sodíka pre dospelú osobu.

4.5 Liekové a iné interakcie

Farmakokinetické interakcie

Predpokladá sa, že potenciál interakcie s inými liekmi vedúci k zmenám vo farmakokinetike piracetamu je nízky, pretože približne 90 % dávky piracetamu sa vylučuje do moču v nezmenenej forme.

In vitro piracetam neinhibuje izoenzýmy CYP 1A2, 2B6, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 a 4A9/11 ľudského pečeneového cytochrómu P450 pri koncentráciách 142, 426 a 1422 µg/ml.

Pri koncentrácii 1422 µg/ml sa pozorovali mierne inhibičné účinky na CYP 2A6 (21 %) a 3A4/5 (11 %). Hodnoty inhibičných konštánt K_i pre inhibíciu týchto dvoch izoenzýmov CYP sú však značne vyššie ako 1422 µg/ml. Metabolická interakcia piracetamu s inými liekmi je preto nepravdepodobná.

Hormóny štítnej žľazy

Zmätenosť, podráždenosť a poruchy spánku sa vyskytli po súbežnom podávaní piracetamu a extraktu štítnej žľazy (T3 + T4).

Acenokumarol

V publikovanej jednoducho zaslepanej štúdií s pacientmi so závažnou rekurentnou venóznou trombózou piracetam v dávke 9,6 g denne neovplyvnil výšku dávok acenokumarolu nevyhnutnú na dosiahnutie INR 2,5 až 3,5, no v porovnaní s účinkami samotného acenokumarolu súbežné podávanie piracetamu v dávke 9,6 g/deň znížilo štatisticky významne agregáciu doštičiek, uvoľňovanie beta-tromboglobulínu aj hladiny fibrinogénu a von Willebrandových faktorov (VIII : C; VIII : vW : Ag; VIII : vW : RCo) ako aj viskozitu krvi a krvnej plazmy.

Antiepileptiká

Podávanie piracetamu v dávke 20 g denne počas 4 týždňov nezmenilo najvyššiu a najnižšiu hladinu antiepileptík (karbamazepínu, fenytoínu, fenobarbitalu, valproátu) v sére u pacientov s epilepsiou, ktorí dostávali stabilné dávky.

Alkohol

Súbežné podávanie alkoholu nemalo žiadny vplyv na hladinu piracetamu v sére a hladina alkoholu sa pri perorálnom podaní 1,6 g piracetamu nezmenila.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Nie sú k dispozícii dostatočné údaje o používaní piracetamu u gravidných žien. Štúdie na zvieratách nepreukázali priame alebo nepriame škodlivé účinky na graviditu, embryonálny/fetálny vývoj, pôrod alebo postnatálny vývoj (pozri časť 5.3).

Piracetam prechádza placentárnou bariérou. Hodnoty liečiva u novorodenca dosahujú približne 70-90 % hodnôt u matky. Piracetam sa nemá používať počas gravidity pokiaľ to nie je jednoznačne nevyhnutné, ak prínos prevyšuje riziká a ak klinický stav gravidnej ženy nevyžaduje liečbu piracetamom.

Dojčenie

Piracetam sa vylučuje do materského mlieka u ľudí. Preto sa piracetam nemá podávať počas dojčenia alebo sa má dojčenie počas liečby piracetamom prerušiť. Je potrebné rozhodnúť, či prerušiť dojčenie alebo liečbu piracetamom po zohľadnení prínosu dojčenia pre dieťa a prínosu liečby pre matku.

Fertilita

Nie sú k dispozícii žiadne klinické údaje o účinku piracetamu na fertilitu. Štúdie na zvieratách naznačujú, že piracetam nemá žiadny vplyv na fertilitu samcov a samíc potkanov.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Vzhľadom na nežiaduce účinky, ktoré sa pozorovali po podaní lieku, nemožno vylúčiť možnosť ovplyvnenia schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje a túto skutočnosť je potrebné zohľadniť.

4.8 Nežiaduce účinky

Klinické štúdie

• Prehľad

Dvojito zaslepené placebo kontrolované klinické alebo farmakoklinické skúšania, z ktorých sú dostupné kvantifikované údaje o bezpečnosti (získané z UCB databanky dokumentov v júni 1997), zahŕňajú viac ako 3000 jedincov užívajúcich piracetam bez ohľadu na indikáciu, liekovú formu, dennú dávku alebo populačné charakteristiky.

Štatisticky vyšší výskyt nežiaducich účinkov zoskupených podľa WHO tried orgánových systémov bol pri liečbe piracetamom zistený v nasledujúcich triedach:

- psychické poruchy
- poruchy nervového systému
- laboratórne a funkčné vyšetrenia
- celkové poruchy a reakcie v mieste podania

Zoznam nežiaducich účinkov

Nežiaduce účinky hlásené v klinických skúšaniach a po uvedení lieku na trh sú uvedené v nasledujúcom prehľade podľa tried orgánových systémov a podľa frekvencie. Frekvencia je definovaná nasledovne: veľmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); menej časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$); zriedkavé ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$); veľmi zriedkavé ($< 1/10\ 000$).

Údaje získané po uvedení lieku na trh nie sú dostatočné na odhad frekvencie ich výskytu v liečenej populácii.

Poruchy krvi a lymfatického systému

Neznáme: poruchy krvácania

Poruchy imunitného systému

Neznáme: anafylaktoidná reakcia, precitlivosť

Psychické poruchy

Časté: nervozita

Menej časté: somnolencia, depresia

Neznáme: agitovanosť, anxieta, zmätenosť, halucinácie

Poruchy nervového systému

Časté: hyperkinéza

Neznáme: ataxia, poruchy rovnováhy, zhoršenie epilepsie, bolesť hlavy, insomnia

Poruchy ucha a labyrintu

Neznáme: vertigo

Poruchy gastrointestinálneho traktu

Neznáme: bolesti brucha, bolesti v nadbrušku, hnačka, nauzea, vracanie

Poruchy kože a podkožného tkaniva

Neznáme: angioneurotický edém, dermatitída, pruritus, urtikária

Celkové poruchy a reakcie v mieste podania

Menej časté: asténia

Laboratórne a funkčné vyšetrenia

Časté: zvýšená telesná hmotnosť

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na

Štátny ústav pre kontrolu liečiv,
Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie,

Kvetná ul. 11,

SK-825 08 Bratislava 26,

Tel: + 421 2 507 01 206,

e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke

www.sukl.sk v časti

Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch.

Formulár na elektronické podávanie hlásení:

<https://portal.sukl.sk/eskadra/>

4.9 Predávkovanie

Symptómy

Najvyššie hlásené predávkovanie piracetamom bolo perorálne užitie 75 g. Jeden prípad krvavej hnačky s bolesťami brucha spájaný s perorálnou dávkou 75 g piracetamu denne súvisel pravdepodobne s extrémne vysokou dávkou sorbitolu obsiahnutou v použitom lieku.

Nebol hlásený žiadny iný prípad s piracetamom, ktorý by poukazoval na ďalšie nežiaduce účinky špecificky súvisiace s predávkovaním.

Liečba predávkovania

Pri akútnom, významnom predávkovaní sa môže vyprázdiť žalúdok výplachom alebo vyvolaním vracania. Neexistuje špecifické antidotum pri predávkovaní piracetamom. Liečba predávkovania bude spočívať v liečbe symptómov a môže zahŕňať hemodialýzu. Účinnosť odstránenia piracetamu dialyzačným prístrojom je 50 až 60 %.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Psychoanaleptiká, Psychostimulanciá a nootropiká

ATC kód: N06BX03.

Liečivo piracetam je pyrrolidón (2-oxo-1-pyrrolidín-acetamid), cyklický derivát kyseliny gama-aminomaslovej (GABA).

Mechanizmus účinku

Dostupné údaje naznačujú, že základný mechanizmus účinku piracetamu nie je špecifický ani pre bunky, ani pre orgány. Piracetam sa fyzikálne viaže v závislosti od dávky k polárnej hlavici membránových fosfolipidov, vyvoláva obnovenie lamelárnej štruktúry membrány charakterizované vytváraním komplexov lieku a fosfolipidu. To pravdepodobne vedie k zlepšeniu stability membrány, takže membránové a transmembránové proteíny si môžu udržať alebo obnoviť trojrozmernú štruktúru, ktorá je nevyhnutná pre ich funkciu. Piracetam pôsobí na neuróny a vaskulárny systém.

Farmakodynamické účinky

Vplyv na neuróny

Na úrovni neurónov pôsobí piracetam na membrány rôznymi spôsobmi. U zvierat piracetam zlepšuje viacero typov neurotransmisie, primárne prostredníctvom postsynaptickej modulácie denzity a aktivity receptora. Tak ako u zvierat, aj u ľudí sa zlepšovali funkcie zapojené do kognitívnych procesov, ako je učenie, pamäť, pozornosť a vedomie, a to ako u normálnych jedincov, tak pri nedostatočnosti, bez toho, aby mal piracetam sedatívny alebo psychostimulačný účinok. Piracetam chráni a obnovuje kognitívne schopnosti u zvierat aj u ľudí po rôznych mozgových poškodeniach, napríklad hypoxiou, intoxikáciou a elektrošokovou terapiou. Podľa hodnotenia výsledkov EEG (elektroencefalografie) a psychometrických hodnotení chráni pred zmenami mozgovej funkcie a výkonu vyvolanými hypoxiou.

Účinky na vaskulárny systém

Hemoreologické účinky piracetamu na krvné doštičky, červené krvinky a cievne steny spočívajú v zvyšovaní deformability erythrocytov a znížení agregácie krvných doštičiek, adhézie erythrocytov na cievne steny a kapilárnych vazospazmov.

Účinky na červené krvinky:

U pacientov s kosáčikovitou anémiou zlepšuje piracetam deformabilitu membrány erythrocytov, znižuje viskozitu krvi a zabraňuje tvorbe rouleaux (zhlukov v tvare stĺpcov mincí).

Účinky na krvné doštičky:

V otvorených štúdiách so zdravými dobrovoľníkmi a s pacientmi s Raynaudovým fenoménom sa zvýšenie dávky piracetamu až na 12 g spájalo so znížením funkcií krvných doštičiek v závislosti od dávky v porovnaní s hodnotami pred liečbou (testy agregácie vyvolané ADP, kolagénom, adrenalinom a uvoľňovaním BTG) bez významnej zmeny v počte krvných doštičiek. V týchto štúdiách piracetam predlžoval čas krvácania.

Účinky na krvné cievy:

V štúdiách na zvieratách inhiboval piracetam cievne spazmy a pôsobil proti účinkom rôznych spazmogénnych činidiel. Nemal žiadny vazodilatačný účinok a nevyvolával „steal“ efekt, nízky prietok alebo obnovený prietok krvi a nemal ani hypotenzívne účinky. U zdravých dobrovoľníkov znižoval piracetam adhéziu červených krviniek na vaskulárny endotel a mal tiež priamy stimulačný účinok na syntézu prostacyklínu v zdravom endoteli.

Účinky na koagulačné faktory:

U zdravých dobrovoľníkov znižoval piracetam podávaný v dávke až 9,6 g hodnoty fibrinogénu a von Willebrandových faktorov (VIII: C; VIII R: AG; VIII R: vW) v plazme oproti hodnotám pred liečbou o 30 až 40 %, a predlžoval čas krvácania. U pacientov s primárnym aj sekundárnym Raynaudovým fenoménom znižoval piracetam podávaný v dávke 8 g denne počas 6 mesiacov hodnoty fibrinogénu a von Willebrandových faktorov (VIII: C; VIII R: AG; VIII R: vW (RCF)) v plazme oproti hodnotám pred liečbou o 30 až 40 %, znižoval viskozitu plazmy a predlžoval čas krvácania.

V inej štúdii so zdravými dobrovoľníkmi sa nezistil štatisticky významný rozdiel medzi piracetamom (do 12 g dvakrát denne) a placebom, pokiaľ ide o účinky na parametre hemostázy a čas krvácania.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Farmakokinetický profil piracetamu je lineárny a nezávislý od času, s nízkymi rozdielmi medzi jedincami pri veľkom rozpätí dávok. To zodpovedá vysokej permeabilite, vysokej rozpustnosti a minimálnemu metabolizmu piracetamu. Eliminačný polčas piracetamu v plazme je 5 hodín. Je podobný u dospelých dobrovoľníkov a u pacientov. U starších pacientov (primárne kvôli zhoršenému renálnemu klírensu) a u jedincov so zhoršenou funkciou obličiek je dlhší. Plazmatické koncentrácie v rovnovážnom stave sa dosahujú v priebehu 3 dní podávania.

Absorpcia

Po perorálnom podaní sa piracetam rýchlo a extenzívne absorbuje. Pri podaní nalačno sa najvyššia koncentrácia v plazme dosahuje 1 hodinu po podaní. Absolútna biologická dostupnosť perorálnych piracetamových foriem sa blíži k 100 %. Jedlo neovplyvňuje mieru absorpcie piracetamu, ale znižuje hodnotu C_{max} o 17 % a zvyšuje hodnotu t_{max} z 1 na 1,5 hodiny. Maximálna plazmatická koncentrácia

po perorálnom podaní obvykle predstavuje 84 µg/ml pri podaní jednorazovej dávky 3,2 g a 115 µg/ml pri opakovanom podávaní dávky 3,2 g trikrát denne.

Distribúcia

Piracetam sa neviaže na bielkoviny plazmy a jeho distribučný objem sa približne rovná 0,6 l/kg. Piracetam prestupuje hematoencefalickou bariérou a nachádza sa v mozgovomiešnom moku po intravenóznom podaní. V mozgovomiešnom moku sa hodnoty t_{max} dosiahli asi 5 hodín po podaní a polčas predstavoval asi 8,5 hodiny. U zvierat sa najvyššie koncentrácie piracetamu v mozgu zistili v mozgovej kôre (frontálneho, parietálneho a okcipitálneho laloku), v kôre mozočku a v bazálnych gangliách. Piracetam difunduje do všetkých typov tkanív okrem adipózných tkanív, prestupuje placentou a preniká membránami izolovaných červených krviniek.

Biotransformácia

Nie je známe, že by sa piracetam metabolizoval v ľudskom tele. Tento nedostatočný metabolizmus je podporený dĺžkou eliminačného polčasu v plazme u anurických pacientov s vysokým obsahom látky v moči.

Eliminácia

Eliminačný polčas piracetamu z plazmy u dospelých je asi 5 hodín po intravenóznom i perorálnom podaní. Zdanlivý klírens je 80-90 ml/min. Hlavná cesta vylúčovania je prostredníctvom moču, ktorým sa vylúči 80-100 % dávky. Piracetam sa vylučuje glomerulárnou filtráciou.

Linearita

Farmakokinetika piracetamu je lineárna pri rozpätí dávok od 0,8 do 12 g.

Farmakokinetické premenné ako polčas a klírens sa nemenia s ohľadom na dávku a trvanie liečby.

Osobitné skupiny pacientov

Starší pacienti

U starších pacientov sa polčas piracetamu zvyšuje, čo súvisí so zníženou funkciou obličiek v tejto skupine pacientov (pozri časť 4.2).

Porucha funkcie obličiek

Klírens piracetamu koreluje s klírensom kreatinínu. Preto sa u pacientov s poruchou funkcie obličiek odporúča upraviť dennú dávku piracetamu podľa klírnsu kreatinínu (pozri časť 4.2). U anurických jedincov v konečnom štádiu renálneho zlyhania sa eliminačný polčas piracetamu zvyšuje až na 59 hodín. Čiastočné odstránenie piracetamu dosahovalo 50 - 60 % pri obvyklej štvorhodinovej dialýze.

Porucha funkcie pečene

Vplyv zhoršenia funkcie pečene na farmakokinetiku piracetamu sa nehodnotil. Pretože sa 80 - 100 % dávky vylučuje močom ako nezmenené liečivo, nepredpokladá sa, že by samotné zhoršenie funkcie pečene malo významný vplyv na elimináciu piracetamu.

Pohlavie

V jednej bioekvivalenčnej štúdií porovnávajúcej liekové formy pri dávke 2,4 g boli hodnoty C_{max} a AUC približne o 30 % vyššie u žien (n = 6) v porovnaní s mužmi (n = 6). Hodnoty klírnsu upravené na základe telesnej hmotnosti však boli porovnateľné.

Rasa

Formálne farmakokinetické štúdie vplyvu rasy nie sú vykonané. Porovnanie medzi štúdiami, ktorých sa zúčastnili jedinci bielej a žltej rasy však ukazujú, že farmakokinetika piracetamu bola u oboch rás porovnateľná.

Pretože piracetam sa vylučuje primárne prostredníctvom obličiek a nie sú žiadne významné rozdiely medzi rasami, čo sa týka klírnsu kreatinínu, rozdiely vo farmakokinetike spôsobené rasou sa nepredpokladajú.

Pediatrická populácia

Neuskutočnila sa žiadna formálna farmakokinetická štúdia zameraná na deti.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje naznačujú, že piracetam má nízky potenciál toxicity. Štúdie s jednorazovou dávkou nepreukázali žiadnu nezvratnú toxicitu po perorálnom podaní 10 g/kg u myši, laboratórnych potkanov a psov. Pri štúdiách chronickej toxicity s opakovanými dávkami sa nezistil žiadny cieľový orgán toxicity u myši (až 4,8 g/kg/deň) a laboratórnych potkanov (až 2,4 g/kg/deň). Po perorálnom podávaní piracetamu psom po dobu jedného roku v dávke, ktorá sa zvyšovala z 1 na 10 g/kg/deň, sa pozorovali mierne účinky na gastrointestinálny systém (vracanie, zmena konzistencie stolice, zvýšená spotreba vody). Podobne sa toxické účinky nepozorovali pri intravenóznom podávaní až 1 g/kg/deň počas 4-5 týždňov laboratórnym potkanom a psom.

V štúdiách *in vitro* a *in vivo* sa nezistil potenciál genotoxicity ani kancerogénny potenciál.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Jadro tablety:

makrogol 6000
koloidný bezvodý oxid kremičitý
stearát horečnatý
sodná soľ kroskarmelózy.

Filmová vrstva:

opadry Y-1-7000 biela
opadry OY-S-29019 bezfarebná

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

4 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

PVC/Al blister.
Veľkosť balenia: 20, 60 alebo 100 filmom obalených tabliet

Na trh musia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Žiadne zvláštne požiadavky.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

UCB s.r.o.
Jankovcova 1518/2
170 00 Praha 7
Česká republika

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

06/0868/92 - S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE / PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 18. decembra 1992
Dátum posledného predĺženia registrácie: 07. februára 2011

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

06/2021