

## **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.

## **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 без 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, як монотерапія ефективний при кортикальній 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.

## **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 (Т3+Т4) 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 міжнародного

нормалізованого відношення (МНВ) 2,5-3,5, але підвищували його ефективність: спостерігалось значне зниження рівня агрегації тромбоцитів, рівня фібриногену, вивільнення  $\beta$ -тромбоглобуліну, факторів Віллібрандта (коагуляційна активність (VIII: C); кофактор ристоцетину (VIII: vW: Rco) та протеїн у плазмі крові (VIII: vW: Ag)), в'язкості цільної крові і плазми.

#### Фармакокінетичні взаємодії.

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

In vitro пірацетам не пригнічує основні ізоформи цитохрому Р 450 печінки людини 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  $K_i$  для інгібіції цих двох CYP-ізомерів достатній при перевищенні концентрації 1422 мкг/мл. Тому метаболічна взаємодія з препаратами, що біотрансформуються цими ферментами, малоймовірна.

#### 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, які отримували стабільні дози.

Застосування пірацетаму може поєднуватись із психотропними та серцево-судинними препаратами. Є дані про посилення пірацетамом ефектів антидепресантів та антиангінальних препаратів, особливо у людей літнього віку.

#### 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 слід 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 слід коригувати 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.

#### **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.

#### **Застосування у період вагітності або годування груддю**

Не застосовувати препарат у період вагітності або годування груддю.

#### **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 слід розподіляти 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, слід продовжувати застосування препарату у тому ж дозуванні (24 г/добу) до 7 діб. Якщо на 7 добу лікування не отримано бажаного терапевтичного ефекту, лікування необхідно припинити. Якщо терапевтичний ефект було досягнуто, то починаючи з дня, коли досягнуто стійке покращення, слід починати знижувати дозу препарату на 1,2 г кожні 2 доби, доки знову не з'являться прояви кортикальної міоклонії. Це дасть можливість встановити середню ефективну дозу.

Добову дозу слід розподіляти на 2-3 прийоми. Лікування іншими антиміоклонічними засобами підтримується у попередньо призначених дозах. Лікування слід продовжувати 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, корегуючи 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 до функції нирок.

Розрахунок дози пацієнтам слід проводити на основі оцінки кліренсу креатиніну за формулою:

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

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 слід проводити так, як вказано у підрозділі «Порушення функції нирок».

## Діти

Не застосовувати.

## 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 у 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.

*Вестибулярний апарат:* вертиго.

*Шкіра та підшкірна клітковина:* ангіоневротичний набряк, дерматити, свербіж, висипи, кропив'янка.

*Кров та лімфатична система:* порушення згортання крові.

*Інші:* збільшення маси тіла, астенія, артеріальна гіпертензія, сексуальне збудження, підвищена пітливість; при застосуванні ін'єкційних форм – артеріальна гіпотензія та гіпертермія.

## **Повідомлення про підозрювані побічні реакції**

Повідомлення про підозрювані побічні реакції після отримання реєстраційного посвідчення на лікарський засіб є важливим. Це дозволяє постійно контролювати співвідношення користь/ризик застосування лікарського засобу. Медичних працівників просять повідомляти про будь-які підозрювані побічні реакції.

## **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 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.

## **Джерело інструкції**

Інструкцію лікарського засобу взято з офіційного джерела — [Державного реєстру лікарських засобів України](#).