

## **Склад**

*діюча речовина:* piracetam;

1 таблетка містить 800 мг пірацетаму;

*допоміжні речовини:* макрогол 6000, кремнію діоксид колоїдний безводний, магнію стеарат, натрію кроскармелоза, опадрай Y-1-7000 (гіпромелоза (E 464), титану діоксид (E 171), макрогол 400), опадрай OY-S-29019 (гіпромелоза (E 464), макрогол 6000).

## **Лікарська форма**

Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

*Основні фізико-хімічні властивості:* продовгуваті таблетки, вкриті плівковою оболонкою білого кольору, з рискою з обох боків; з одного боку таблетки нанесено відтиск «N» по обидва боки від риси.

## **Фармакотерапевтична група**

Психостимулюючі та ноотропні засоби.

Код АТХ N06B X03.

## **Фармакодинаміка**

Пірацетам є ноотропним засобом, тобто психотропним препаратом, що безпосередньо покращує ефективність когнітивних функцій. 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. Тривале або одноразове застосування пірацетаму пацієнтам з церебральною дисфункцією призводить до значних змін на електроенцефалограмі, які демонструють підвищення уважності та покращення когнітивної функції (підвищена  $\alpha$ - та  $\beta$ -активність і знижена  $\delta$ -активність).

Пірацетам пригнічує гіперагрегацію активованих тромбоцитів. У разі патологічної ригідності еритроцитів пірацетам підвищує їхню здатність до фільтрації та еластичність. Пірацетам чинить протекторну і відновлювальну дію при порушенні функцій головного мозку внаслідок гіпоксії, інтоксикації та електрошокової терапії.

Пірацетам застосовують як монопрепарат або у складі комплексного лікування кортикальної міоклонії для зниження вираженості провокуючого фактора – вестибулярного нейроніту.

## **Фармакокінетика**

### Абсорбція

Після перорального застосування пірацетам швидко та майже повністю всмоктується у шлунково-кишковому тракті. Біодоступність становить майже 100 %.

Після одноразового введення 2 г препарату Стмах досягається у плазмі крові через 30 хвилин, а у спинномозковій рідині – протягом 2-8 годин і становить 40-60 мкг/мл.

### Розподіл

Пірацетам не зв'язується з білками плазми крові, а видимий об'єм розподілу пірацетаму – майже 0,6 л/кг. Пірацетам розподіляється по всіх тканинах та проникає через гематоенцефалічний, плацентарний бар'єри і мембрани, які використовуються при гемодіалізі. Пірацетам накопичується в тканинах кори головного мозку, переважно в лобних, тім'яних та потиличних зонах, мозочку і базальних гангліях.

### Біотрансформація

Пірацетам є активним у незмінену вигляді та не метаболізується у тварин.

### Виведення

Період напіввиведення препарату з крові становить 4-5 годин і 6-8 годин – зі спинномозкової рідини. Цей період може подовжуватися при нирковій недостатності. Пірацетам виводиться нирками. Виводиться із сечею практично повністю (понад 95 %) через 30 годин. Нирковий кліренс пірацетаму у здорових добровольців становить 86 мл/хв.

## **Показання**

Дорослі:

- 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. Для перевірки чутливості до пірацетаму можна провести пробний курс лікування протягом обмеженого періоду часу.

## **Протипоказання**

Підвищена чутливість до пірацетаму або похідних піролідону, а також до інших компонентів препарату.

Гостре порушення мозкового кровообігу (геморагічний інсульт).

Термінальна стадія ниркової недостатності.

Хорея Хантінгтона.

## **Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій**

### Тиреоїдні гормони.

При сумісному застосуванні з тиреоїдними гормонами (Т3+Т4) можлива підвищена дратівливість, дезорієнтація і порушення сну.

### Аценокумарол.

Клінічні дослідження показали, що у хворих з тяжким перебігом рецидивуючого тромбозу застосування пірацетаму у дозах 9,6 г/добу не впливало на дозування аценокумаролу для досягнення значення INR 2,5–3,5, але при його одночасному застосуванні відзначалося значне зниження рівня агрегації тромбоцитів, вивільнення β-тромбоглобуліну, рівня фібриногену, факторів Віллібрандта (VIII: C; VIII: vW: Ag; VIII: vW: Rco), 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 вигляді з сечею.

*In vitro* пірацетам не пригнічує основні ізоформи цитохрому P450 печінки людини CYP1A2, 2B6, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 і 4A9/11 у концентраціях 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 1422 мкг/мл. Тому метаболічна взаємодія з препаратами, що піддаються біотрансформації цими ферментами, малоімовірна.

### Протиепілептичні лікарські засоби.

Застосування пірацетаму в дозі 20 г/добу щоденно протягом 4 тижнів і більше не змінювало криву концентрації і максимальну концентрацію (C<sub>max</sub>) протиепілептичних препаратів у сироватці крові (карбамазепін, фенітоїн, фенобарбітал, натрію вальпроат) у хворих на епілепсію, які отримують стабільні дози.

### Алкоголь.

Сумісний прийом з алкоголем не впливав на рівень концентрації пірацетаму у плазмі крові, і концентрація алкоголю не змінювалася при застосуванні 1,6 г пірацетаму.

## **Особливості застосування**

### Вплив на агрегацію тромбоцитів.

У зв'язку з тим, що пірацетам знижує агрегацію тромбоцитів (див. розділ «Фармакодинаміка»), необхідно з обережністю призначати препарат хворим з порушенням гемостазу, станами, що можуть супроводжуватися крововиливами (виразка шлунково-кишкового тракту), під час значних хірургічних операцій (включаючи стоматологічні втручання), хворим із симптомами тяжкої кровотечі або хворим, які мають в анамнезі геморагічний інсульт; пацієнтам, які застосовують антикоагулянти, тромбоцитарні антиагреганти, включаючи низькі дози ацетилсаліцилової кислоти.

### Порушення функції нирок.

Препарат виводиться нирками, тому необхідно особливу увагу приділяти хворим з нирковою недостатністю (див. розділ «Спосіб застосування та дози»).

### Пацієнти літнього віку.

При довготривалій терапії у хворих літнього віку рекомендується регулярний контроль показників функції нирок, за необхідності коригують дозу залежно від результатів дослідження кліренсу креатиніну (див. розділ «Спосіб застосування та дози»).

### Переривання застосування.

При лікуванні хворих на кортикальну міоклонію слід уникати різкого переривання лікування у зв'язку із загрозою генералізації міоклонії або виникнення судом.

### Попередження, пов'язані із вмістом допоміжних речовин.

Препарат містить 2 ммоль (46 мг) натрію в розрахунку на 24 г пірацетаму. Слід бути обережним при застосуванні пацієнтам, які застосовують дієту з контрольованим вмістом натрію.

### **Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами**

З огляду на побічні реакції, що спостерігаються при застосуванні цього лікарського засобу, вплив на здатність керувати транспортними засобами та працювати з іншими механізмами можливий, і це слід враховувати.

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

Не застосовувати препарат у період вагітності та годування груддю.

### **Спосіб застосування та дози**

Ноотропіл, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, можна приймати незалежно від прийому їжі. Застосовують препарат перорально, запиваючи невеликою кількістю води.

#### Дорослі.

*Лікування станів, що супроводжуються погіршенням пам'яті, когнітивними розладами.*

Рекомендована добова доза становить 2,4–4,8 г. Зазвичай дозу розподіляють на 2–3 прийоми.

#### *Лікування кортикальної міоклонії.*

Початкова добова доза становить 7,2 г, яку збільшують на 4,8 г кожні три або чотири дні до максимальної дози 24 г, яку розподіляють на два або три прийоми. Лікування іншими антиміоклонічними засобами підтримується у попередньо призначених дозах. Залежно від отриманого терапевтичного ефекту, якщо можливо, слід знизити дозу інших антиміоклонічних лікарських засобів.

Лікування продовжують до зникнення симптомів захворювання. У пацієнтів з гострим перебігом захворювання з часом може спостерігатися спонтанне покращення, тому кожні 6 місяців слід робити спробу знизити дозу або відмінити лікування препаратом. З цією метою дозу пірацетаму знижують на 1,2 г кожні два дні (кожні три або чотири дні у разі синдрому Ланца – Адамса з метою

попередження раптового рецидиву або виникнення судом, пов'язаних з відміною препарату).

*Особливі групи пацієнтів.*

Застосування пацієнтам літнього віку.

Корекція дози рекомендується пацієнтам літнього віку з діагностованими або підозрюваними розладами функції нирок (див. розділ «Дозування хворим з порушенням функції нирок»). При довготривалому лікуванні у разі необхідності таким пацієнтам потрібно контролювати кліренс креатиніну з метою адекватної корекції дози.

Дозування хворим з порушенням функції нирок.

Оскільки препарат виводиться з організму нирками, слід виявляти обережність при лікуванні хворих з нирковою недостатністю, у таких пацієнтів рекомендується контролювати функцію нирок.

Збільшення періоду напіввиведення безпосередньо пов'язано з погіршенням функції нирок і кліренсу креатиніну. Це також стосується пацієнтів літнього віку, у яких виведення креатиніну залежить від віку. Інтервал між прийомами потрібно скоригувати на основі функції нирок.

Розрахунок дози проводять на основі оцінки кліренсу креатиніну у пацієнта за формулою:

$$[140 - \text{вік (у роках)}] \times \text{маса тіла (у кг)}$$

$$\text{Ккр} = \text{-----} \quad (\times 0,85 \text{ для жінок})$$

$$72 \times \text{С креатиніну у плазмі (мг/дл)}$$

Лікування таким хворим призначають залежно від ступеня тяжкості ниркової недостатності, дотримуючись таких рекомендацій:

<b>Ступінь ниркової недостатності</b>	<b>Кліренс креатиніну (мл/хв)</b>	<b>Дозування</b>
Нормальна функція нирок	> 80	Звичайна доза, розділена на 2 або 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

Дозування хворим з порушенням функції печінки.

Коригування дози не потрібне для хворих з порушенням тільки функції печінки. У разі діагностованих або підозрюваних розладів функції печінки та нирок корекцію дози проводять так, як вказано у розділі «Дозування хворим з порушенням функції нирок».

## **Діти**

Не застосовують.

## **Передозування**

*Симптоми:* посилення проявів побічної дії препарату. Симптоми передозування спостерігалися при пероральному застосуванні препарату у дозі 75 г.

*Лікування симптоматичне:* промивання шлунка, індукція блювання.

Специфічного антидота немає, можна застосовувати гемодіаліз (виведення 50-60 % пірацетаму).

## **Побічні реакції**

Побічні реакції, відмічені у ході клінічних випробувань та протягом постмаркетингового спостереження, перераховані за класами систем органів та частотою.

Частота визначається таким чином: дуже часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100$  до  $<1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1000$  до  $<1/100$ ), рідко ( $\geq 1/10\ 000$  до  $<1/1000$ ), дуже рідко ( $<1/10000$ ), частота невідома (не можна оцінити частоту на основі доступних даних).

Постмаркетингові дані недостатні для розрахунку частоти виникнення побічних реакцій у пролікованій популяції.

*З боку крові та лімфатичної системи.*

Частота невідома: геморагічні розлади.

*З боку імунної системи.*

Частота невідома: гіперчутливість, анафілактоїдні реакції.

*Психічні розлади.*

Часто: знервованість.

Нечасто: депресія.

Частота невідома: підвищена збуджуваність, тривожність, збентеження, галюцинації.

*З боку нервової системи.*

Часто: гіперактивність.

Нечасто: сонливість.

Частота невідома: атаксія, порушення рівноваги, підвищення частоти нападів епілепсії, головний біль, безсоння, тремтіння.

*З боку органів слуху та лабіринту.*

Частота невідома: запаморочення.

*З боку травної системи.*

Частота невідома: абдомінальний біль, біль у верхній частині живота, діарея, нудота, блювання.

*З боку шкіри та підшкірних тканин.*

Частота невідома: ангіоневротичний набряк, дерматити, кропив'янка, свербіж.

*З боку репродуктивної системи та молочних залоз.*

Частота невідома: підвищення сексуальної активності.

*Загальні розлади.*

Нечасто: астенія.

*Дослідження.*

Часто: збільшення маси тіла.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції

Повідомлення про підозрювані побічні реакції після отримання реєстраційного посвідчення на лікарський засіб є важливим. Це дає змогу постійно спостерігати за співвідношенням користь/ризик застосування лікарського засобу. Медичних



працівників просять повідомляти про будь-які підозрювані побічні реакції.

### **Термін придатності**

4 роки.

### **Умови зберігання**

Не вимагає особливих умов зберігання.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

### **Упаковка**

По 15 таблеток у блістері; по 2 блістера у картонній пачці.

### **Категорія відпуску**

За рецептом.

### **Виробник**

ЮСБ Фарма С.А., Бельгія /UCB Pharma S.A., Belgium.

### **Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності**

Чемін дю Форієст, В-1420 Браїне-л'Аллеуд, Бельгія/Chemin du Foriest, В-1420 Braine-l'Alleud, Belgium.

### **Джерело інструкції**

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