

## **Склад**

*діюча речовина:* пірацетам;

1 таблетка містить 1200 мг пірацетама;

*допоміжні речовини:* магнію стеарат, повідон, дибутилсебацінат;

склад оболонки таблетки: Opadry 03F28561 білий (макрогол, титану діоксид (E 171), тальк, етилцелюлози водна дисперсія, гіпромелоза).

## **Лікарська форма**

Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

*Основні фізико-хімічні властивості:*

таблетки 1200 мг – білі або майже білі двоопуклі овальної форми таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з фаскою, з гравіруванням «E 243» з одного боку таблетки, без запаху.

## **Фармакотерапевтична група**

Психостимулюючі та ноотропні засоби. Код АТХ N06B X03.

## **Фармакодинаміка**

Активним компонентом Луцетама® 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 у здорових осіб та хворих з когнітивними порушеннями. Ці ефекти не пов'язані із седативною або стимулювальною дією. Ефекти пірацетама пов'язані зі стимуляцією нуклеотидного метаболізму у нейронах, підвищенням рівня глюкози та утилізації кисню в головному мозку, а також із посиленням холінергічних та дофамінергічних механізмів передачі збудження у нервовій тканині. Пірацетам має властивість дозозалежного зв'язування з фосфоліпідним подвійним шаром клітинних мембран, причому він відновлює їх структуру, таким чином, підвищується плинність і поліпшується функція мембран.

Механізмів впливу препарату на центральну нервову систему, імовірно, кілька: зміна швидкості поширення збудження у головному мозку; посилення метаболічних процесів у нервових клітинах; поліпшення мікроциркуляції шляхом

впливу на реологічні характеристики крові без спричинення 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. У дозі 9,6 г знижує рівень фібриногену і факторів Віллібранда на 30-40 % та подовжує час кровотечі. Пірацетам чинить протекторну або відновлювальну когнітивну дію при порушенні функції головного мозку (гіпоксії, отруєнні, електросудомній терапії) або після цих станів. Пірацетам знижує вираженість і тривалість вестибулярного ністагму.

Експерименти на тваринах показали, що пірацетам захищає центральну нервову систему від гіпоксії, травми головного мозку, токсичних та електросудомних впливів, а також зменшує шкідливий вплив цих факторів.

### **Фармакокінетика**

Після прийому препарату внутрішньо пірацетам швидко і майже повністю всмоктується. Максимальна концентрація (C<sub>max</sub>) у плазмі крові досягається приблизно через 30 хвилин після прийому: C<sub>max</sub> у спинномозковій рідині досягається через 5 годин і становить 40-60 мкг/мл. Біодоступність препарату становить майже 100 %.

Об'єм розподілу пірацетаму – майже 0,6 л/кг. Одночасне вживання їжі не впливає на ступінь всмоктування препарату, однак знижується значення C<sub>max</sub> і підвищується t<sub>max</sub>.

Період напіввиведення препарату з плазми крові становить 4-5 годин, зі спинномозкової рідини – 8,5 години. Цей період може подовжуватися при нирковій недостатності. Не зв'язується з білками плазми крові, не метаболізується в організмі. 80-100 % пірацетаму виводиться нирками у незміненому вигляді шляхом клубочкової фільтрації. Нирковий кліренс пірацетаму у здорових добровольців становить 86 мл/хв. Фармакокінетика пірацетаму не змінюється у хворих із печінковою недостатністю. Пірацетам проникає через гематоенцефалічний та плацентарний бар'єри (концентрація у плода досягає 70-90 % його концентрації у материнському організмі) і проникає у грудне молоко. Пірацетам піддається діалізу (ефективність виведення – 50-60 %). При дослідженні на тваринах встановлено, що пірацетам вибірково накопичується у тканинах кори головного мозку, переважно у лобних, тім'яних та потиличних зонах, мозочку, базальних гангліях, хвостатому ядрі, гіпокампі, латеральному колінчастому тілі та судинному сплетінні головного мозку.

### **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.

## **Протипоказання**

Підвищена чутливість до пірацетаму та до інших 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 високих дозах (9,6 г/добу) не впливало на дозування аценокумаролу для досягнення значення протромбінового часу (INR) 2,5-3,5, але при його одночасному застосуванні відзначалося значне зниження рівня агрегації тромбоцитів, рівня фібриногену, факторів Віллібрандта (VIII: C; VIII: vW: Ag; VIII: vW: Rco), в'язкості крові і плазми.

### Фармакокінетичні взаємодії

Імовірність зміни фармакодинаміки пірацетаму під дією інших лікарських засобів низька, оскільки 90 % препарату виводиться у незміненому вигляді із сечею.

In vitro пірацетам не пригнічує цитохром P450 ізоформи CYP1A2, 2B6, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 і 4A9/11 у концентрації 142, 426, 1422 мкг/мл.

При концентрації 1422 мкг/мл відмічено незначне пригнічення CYP2A6 (21 %) і 3A4/5 (11 %). Однак рівень Кі цих двох CYP-ізомерів достатній при перевищенні

1422 мкг/мл. Тому метаболічна взаємодія з препаратами, що піддаються біотрансформації цими ферментами, мало можлива.

### Протиепілептичні лікарські засоби

Застосування пірацетаму у дозі 20 мг/добу щоденно протягом 4 тижнів і більше не змінювало криву рівня концентрації і  $C_{max}$  протиепілептичних препаратів у сироватці крові (карбамазепін, фенітоїн, фенобарбітал, натрію вальпроат) у хворих на епілепсію.

### Алкоголь

Сумісний прийом з алкоголем не впливав на рівень концентрації пірацетаму в сироватці крові, і 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 (див. розділ «Фармакологічні властивості»), необхідно з обережністю призначати препарат хворим із порушеннями 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. Препарат виводиться нирками, тому необхідно особливу увагу приділяти хворим з нирковою недостатністю.

### *Пацієнти літнього віку*

При довготривалій терапії у хворих літнього віку рекомендується регулярний контроль показників функції нирок, у разі необхідності коригувати 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 з загрозою генералізації міоклонії або виникнення судом.

Попередження, пов'язані з вмістом допоміжних речовин.

Препарат містить 2 ммоль (46 мг) натрію з розрахунку на 24 г пірацетаму. Це необхідно враховувати пацієнтам, які дотримуються дієти з контролем споживання натрію.

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

Слід дотримуватися обережності під час керування автотранспортом або роботи з іншими механізмами.

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

Не застосовувати препарат у період вагітності або годування груддю.

### **Спосіб застосування та дози**

Застосовувати препарат перорально, запиваючи невеликою кількістю води.

#### *Дорослі*

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

Початкова добова доза становить 4,8 г протягом 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, продовжувати застосування препарату у тому ж дозуванні (24 г/добу) до 7 діб. Якщо на 7-му добу лікування не отримано бажаного терапевтичного ефекту, лікування слід припинити. Якщо терапевтичний ефект було досягнуто, то починаючи з дня, коли досягнуто стійке покращення, починати знижувати дозу препарату на 1,2 г кожні 2 доби, поки знову не з'являться прояви кортикальної міоклонії. Це дасть можливість встановити середню ефективну дозу.

Добову дозу розподіляти на 2-3 прийоми. Лікування іншими антиміоклонічними засобами підтримується у попередньо призначених дозах. Лікування продовжувати до зникнення симптомів захворювання. Для попередження

погіршення стану хворих не можна різко припиняти застосування препарату. Необхідно поступово знижувати дозу на 1,2 г кожні 2-3 доби. 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 «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 із порушеннями функції нирок*

Оскільки препарат виводиться з організму нирками, слід проявляти обережність при лікуванні хворих із нирковою недостатністю.

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 проводити на основі оцінки кліренсу креатиніну у пацієнта за формулою:

**$$\text{Ккр} = [140 - \text{вік (у роках)}] * \text{маса тіла (у кг)} / 72 * \text{С креатиніну у плазмі (мг/дл)} \text{ (x } 0,85 \text{ для жінок)}$$**

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

Ступінь ниркової недостатності	Кліренс креатиніну (мл/хв)	Дозування
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 із порушеннями функції печінки*

Коригування дози не потрібне тільки для хворих із порушеннями функції печінки.

У разі діагностованих або підозрюваних розладів функції печінки та нирок корекцію дози проводити, як указано у розділі «Дозування хворим із порушеннями функції нирок».

### **Діти**

Не застосовувати.

### **Передозування**

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

*Лікування симптоматичне:* промити шлунок, викликати блювання.

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

### **Побічні реакції**

Побічні реакції, відзначені у ході клінічних випробувань пірацетаму.

*З боку нервової системи:* гіперкінезія.

*З боку метаболізму та харчування:* збільшення маси тіла.

*Психічні розлади:* знервованість, депресія.

*Загальні розлади та розлади у місці введення:* астенія.

Побічні реакції, відзначені у ході постмаркетингових спостережень, перераховані нижче за системами органів.

*З боку крові та лімфи:* геморагічні розлади.

*З боку імунної системи:* гіперчутливість, анафілактоїдні реакції.

*Психічні розлади:* знервованість, депресія; підвищена збуджуваність, тривожність, збентеження, галюцинації.

*З боку нервової системи:* гіперкінезія; сонливість; атаксія, порушення рівноваги, підвищення частоти нападів епілепсії, головний біль, безсоння, тремтіння.

*З боку органів слуху та лабіринту:* запаморочення.

*З боку травної системи:* абдомінальний біль, біль у верхній частині живота, діарея, нудота, блювання.

*З боку шкіри та підшкірних тканин:* ангіоневротичний набряк, дерматити, висипання, кропив'янка, свербіж.

*З боку репродуктивної системи та годування груддю:* підвищення статевої активності.

*Дослідження:* збільшення маси тіла.

### **Термін придатності**

5 років.

### **Умови зберігання**

Зберігати при температурі не вище 30°C у недоступному для дітей місці.

### **Упаковка**

Таблетки 1200 мг: по 20 таблеток у скляному флаконі або по 10 таблеток у блістері (2 блістери) у картонній коробці.

### **Категорія відпуску**

За рецептом.



**Виробник**

ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина.

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

9900, Керменд, вул. Матяш кірай, 65, Угорщина.

**Джерело інструкції**

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