

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ПІРАЦЕТАМ-ДАРНИЦЯ
(PIRACETAM-DARNITSA)

Склад:

діюча речовина: piracetam;

1 таблетка містить пірацетаму 400 мг;

допоміжні речовини: цукор кристалічний, целюлоза мікрокристалічна, крохмаль картопляний, тальк, кремнію діоксид колоїдний безводний, магнію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.

Фармакотерапевтична група. Психостимулюючі та ноотропні засоби. Код АТС N06B X03.

Клінічні характеристики.

Показання.

Дорослі:

симптоматичне лікування патологічних станів, що супроводжуються погіршенням пам'яті, когнітивними розладами, за винятком діагностованої деменції (слабоумства);

лікування кортикальної міоклонії, як монотерапія або у складі комплексної терапії.

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.

Спосіб застосування та дози.

Застосовують препарат перорально, запиваючи невеликою кількістю води.

Препарат застосовують дорослим.

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

Початкова добова доза становить 4,8 г протягом першого тижня лікування. Зазвичай дозу розподіляють на 2-3 прийоми. Підтримуюча доза становить 2,4 г на добу. 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, продовжують застосування препарату у тому ж дозуванні (24 г на добу) до 7 діб.

Якщо на 7 добу лікування не отримано бажаного терапевтичного ефекту лікування припиняють. Якщо терапевтичний ефект було досягнуто, то починаючи з дня, коли досягнуто стійке покращення, починають знижувати дозу препарату на 1,2 г пірацетаму кожні 2 доби доти, доки знову не з'являться прояви кортикальної міоклонії. Це дасть можливість встановити середню ефективну дозу. Добову дозу розподіляють на 2-3 прийоми.

Лікування іншими антиміоклонічними засобами підтримується у попередньо призначених дозах. Лікування продовжують до зникнення симптомів захворювання. Для попередження погіршення стану хворих не можна різко припиняти застосування препарату. Необхідно поступово знижувати дозу на 1,2 г пірацетаму кожні 2-3 дні. Кожні 6 місяців призначають повторні курси лікування препаратом, коректуючи при цьому дозу залежно від стану пацієнта, до зникнення або зменшення проявів хвороби.

Пацієнти літнього віку.

Корекція дози рекомендується пацієнтам літнього віку з діагностованими або підозрюваними розладами функції нирок (див. розділ «Пацієнти з порушенням функції нирок»). При лікуванні необхідно контролювати кліренс креатиніну з метою адекватної корекції дози таким пацієнтам при необхідності.

Пацієнти із порушенням функції нирок.

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

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

Розрахунок дози повинен виходити з оцінки кліренсу креатиніну у пацієнта. Розраховують за формулою:

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

$$\text{Кліренс креатиніну} = \frac{\text{Результат}}{72 \times \text{концентрація креатиніну у плазмі (мг/дл)}} \quad (\times 0,85 \text{ для жінок})$$

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

Ступінь ниркової недостатності	Кліренс креатиніну (мл /хв)	Дозування
Нормальний (відсутня ниркова недостатність)	> 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

Пацієнти з порушенням функції печінки.

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

Побічні реакції

Частота визначається таким чином: дуже часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100 < 1/10$), нечасто ($\geq 1/1\,000 < 1/100$), рідко ($\geq 1/10\,000 < 1/1\,000$), дуже рідко ($< 1/10\,000$), поодинокі випадки (не можливо оцінити частоту на базі доступних даних).

Система або орган за системою класифікації органів та систем ВООЗ	Часті ($\geq 1/100$ до $< 1/10$)	Нечасті ($\geq 1/1\,000$ до $< 1/100$)
Розлади з боку нервової системи	Гіперкінезія	
Розлади метаболізму та харчування	Збільшення ваги	
Психічні розлади	Знервованість	Депресія
Загальні розлади та розлади у місці введення		Астенія

Побічні реакції відмічені у ході постмаркетингових спостережень перераховані нижче за системами органів.
З боку крові та лімфи.

Поодинокі випадки: геморагічні розлади.

З боку імунної системи.

Поодинокі випадки: гіперчутливість, анафілактоїдні реакції.

Психічні розлади.

Часто: знервованість.

Нечасто: депресія.

Поодинокі випадки: підвищена збуджуваність, тривожність, збентеження, галюцинації.

З боку нервової системи.

Часто: гіперкінезія.

Нечасто: сонливість.

Поодинокі випадки: атаксія, порушення рівноваги, підвищення частоти нападів епілепсії, головний біль, безсоння, тремтіння.

З боку органів слуху та лабіринту.

Поодинокі випадки: запаморочення.

З боку травної системи.

Поодинокі випадки: абдомінальний біль, біль у верхній частині живота, діарея, нудота, блювання.

З боку шкіри та підшкірних тканин.

Поодинокі випадки: ангіоневротичний набряк, дерматити, висипання, кропив'янка, свербіж.

З боку репродуктивної системи та годування груддю.

Поодинокі випадки: підвищення сексуальної активності.

Дослідження.

Часто: збільшення маси тіла.

Передозування.

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

Лікування симптоматичне: промивання шлунку, викликати блювання. Специфічного антидоту немає, можна застосовувати гемодіаліз (виведення 50-60 % пірацетаму).

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Не слід застосовувати препарат у період вагітності або годування груддю.

Діти.

Не застосовувати.

Особливості застосування.

Вплив на агрегацію тромбоцитів.

У зв'язку з тим, що пірацетам знижує агрегацію тромбоцитів (див. розділ «Фармакодинамічні властивості»), необхідно з обережністю призначати препарат хворим з порушенням гемостазу, станами, що можуть супроводжуватись крововиливами (виразка шлунково-кишкового тракту), під час великих 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 за показниками функції нирок, за необхідності коригують дозу залежно від результатів дослідження кліренсу креатиніну (див. розділ «Спосіб застосування та дози»). Проникає через фільтрувальні мембрани апаратів для гемодіалізу.

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

Препарат у складі допоміжних речовин містить цукор кристалічний, що слід враховувати хворим на цукровий діабет.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Слід бути обережними під час керування автотранспортом або роботі з іншими механізмами через можливість розвитку побічних реакцій з боку центральної нервової системи.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Тиреоїдні гормони.

При сумісному застосуванні з тиреоїдними гормонами можлива підвищена дратівливість, дезорієнтація і порушення сну.

Аценокумарол.

Клінічні дослідження показали, що у хворих з важким 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 відмічалось значне зниження рівня агрегації тромбоцитів, рівня фібриногену, факторів Віллібрандта (коагуляційна активність (VIII: C); кофактор ристоцетину (VIII: vW: Rco) та протеїну у плазмі (VIII: vW: Ag;)), в'язкості та плазми крові.

Фармакокінетичні взаємодії.

Імовірність зміни фармакодинаміки пірацетаму під дією інших лікарських засобів низька, оскільки 90 % препарату виводиться в незміненому вигляді з 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 K_i 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 в дозі 20 г щоденно протягом 4 тижнів і більше не змінювало криву рівня концентрації і максимальну концентрацію (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, і концентрація алкоголю в сироватці крові не змінювалась при одноразовому прийомі 1,6 г пірацетаму.

У людей літнього віку пірацетам посилює дію антиангінальних засобів, підвищує ефективність антидепресантів.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Пірацетам є ноотропним засобом, який діє на мозок, покращуючи когнітивні (пізнавальні) процеси, такі як здатність до навчання, пам'ять, увага, а також розумову працездатність. Пірацетам впливає на центральну нервову систему різними шляхами: зміною швидкості розповсюдження збудження у головному мозку, покращанням метаболічних процесів у нервових клітинах, покращанням мікроциркуляції, впливаючи на реологічні характеристики крові і не спричиняючи судинорозширювальної дії.

Покращує зв'язки між півкулями головного мозку і синаптичну провідність у неокортикальних структурах. Пірацетам інгібує агрегацію тромбоцитів і відновлює еластичність мембрани еритроцитів, зменшує адгезію еритроцитів. У дозі 9,6 г знижує рівень фібриногену і факторів Віллібрандта на 30-40 % та подовжує час кровотечі. Пірацетам спричиняє протекторну і відновлювальну дію при порушенні функції головного мозку внаслідок гіпоксії та інтоксикації. Пірацетам знижує вираженість і тривалість вестибулярного ністагму.

Фармакокінетика.

Після прийому препарату внутрішньо пірацетам швидко і практично повністю всмоктується, пікова концентрація досягається через 1 годину після прийому. Біодоступність препарату становить приблизно 100 % після прийому одноразової дози 2 г. Об'єм розподілу пірацетаму – приблизно 0,6 л/кг. Період напіввиведення препарату з плазми крові становить 4-5 годин і 8,5 години – із спинномозкової рідини, який подовжується при нирковій недостатності. Не зв'язується з білками плазми крові, не метаболізується в організмі. 80-100 % пірацетаму виводиться нирками у незмінному вигляді шляхом ниркової фільтрації. Нирковий кліренс пірацетаму у здорових добровольців становить 86 мл/хвил. Фармакокінетика пірацетаму не змінюється у хворих із печінковою недостатністю. Пірацетам проникає крізь гематоенцефалічний і плацентарний бар'єри і мембрани, які використовуються при гемодіалізі.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки білого або білого з кремуватим відтінком кольору, допускається мармуровість, з плоскою поверхнею, з фаскою і рискою.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці у недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °С.

Несумісність.

Невідома.

Упаковка.

По 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 контурні чарункові упаковки у пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця».

Місцезнаходження.

Україна, 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13.