

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування лікарського засобу**

**ПІРАЦЕТАМ**  
**(PIRACETAM)**

**Склад:**

*діюча речовина:* piracetam;

1 таблетка містить пірацетаму 200 мг;

*допоміжні речовини:* крохмаль картопляний, повідон, магнію карбонат важкий, кальцію стеарат;

*склад оболонки:* цукор-рафінад, кремнію діоксид, повідон, магнію карбонат легкий, титану діоксид (E 171), тартазин (E 102), віск бджолиний, олія соняшникова.

**Лікарська форма.** Таблетки, вкриті оболонкою.

*Основні фізико-хімічні властивості:* таблетки, вкриті оболонкою, жовтого кольору, двоопуклі. На поперечному розрізі видно два шари.

**Фармакотерапевтична група.**

Психостимулюючі та ноотропні засоби. Пірацетам. Код АТХ N06B X03.

**Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.*

Активним компонентом препарату є пірацетам, циклічне похідне  $\gamma$ -аміномасляної кислоти.

Пірацетам є ноотропним засобом, що діє на мозок, покращуючи когнітивні (пізнавальні) функції, такі як здатність до навчання, пам'ять, увага, а також розумову працездатність. Механізм 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, не спричиняючи при цьому судинорозширювальної дії. Покращує зв'язки між півкулями головного мозку і синаптичну провідність у неокортикальних структурах, пригнічує агрегацію тромбоцитів і відновлює еластичність мембрани еритроцитів, зменшує адгезію еритроцитів. Пірацетам чинить протекторну і відновлювальну дію при порушенні функції головного мозку внаслідок гіпоксії, інтоксикації, електроконвульсивної терапії. Пірацетам знижує силу та тривалість вестибулярного ністагму.

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

*Фармакокінетика.*

Після перорального застосування швидко і повністю всмоктується у травному тракті. Біодоступність становить майже 100%.  $C_{max}$  після введення 2 г препарату досягається у плазмі крові через 30 хвилин, а у спинномозковій рідині – протягом 2-8 годин і становить 40-60 мкг/мл. Об'єм розподілу пірацетаму – майже 0,6 л/кг. Період напіввиведення препарату з плазми крові становить 4-5 годин і 6-8 годин із спинномозкової рідини. Цей період може подовжуватися при нирковій недостатності. Не зв'язується з білками плазми крові, не метаболізується в організмі. 80-100% пірацетаму виводиться нирками в незміненому вигляді

шляхом клубочкової фільтрації. Нирковий кліренс пірацетаму у здорових добровольців становить 86 мл/хв. Фармакокінетика пірацетаму не змінюється у хворих з печінковою недостатністю. Пірацетам проникає через гематоенцефалічний, плацентарний бар'єри і мембрани, які використовуються при гемодіалізі. При дослідженні на тваринах встановлено, що пірацетам вибірково накопичується в тканинах кори головного мозку, переважно в лобних, тім'яних і потиличних зонах, мозочку і базальних гангліях.

### **Клінічні характеристики.**

#### ***Показання.***

##### Дорослі:

- симптоматичне лікування патологічних станів, що супроводжуються погіршенням пам'яті, когнітивними розладами (за винятком діагностовано деменції (слабоумства));
- лікування кортикальної міоклонії: як монопрепарат або у складі комплексної терапії.

#### ***Противоказання.***

- Підвищена чутливість до пірацетаму або до похідних піролідону, а також до інших компонентів препарату;
- гостре порушення мозкового кровообігу (геморагічний інсульт);
- термінальна стадія ниркової недостатності (при кліренсі креатиніну менше 20 мл/хв);
- хорея Хантінгтона.

#### ***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.*

Є дані щодо посилення пірацетамом ефекту антидепресантів та антиангінальних препаратів. Також пірацетам у високих дозах (9,6 г/добу) підвищує ефективність аценокумаролу у хворих на венозний тромбоз, що може проявлятися зниженням рівня агрегації тромбоцитів, зниженням рівня фібриногену, факторів Віллібрандта, в'язкості крові та плазми крові.

Імовірність зміни фармакодинаміки пірацетаму під дією інших лікарських засобів низька, оскільки 90 % препарату виводиться у незмінному 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 відзначено незначне пригнічення CYP2A6 (21 %) і 3A4/5 (11 %). Однак рівень K<sub>i</sub> 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 г щоденно протягом 4 тижнів і більше не змінює криву рівня концентрації і максимальну концентрацію (C<sub>max</sub>) протиепілептичних препаратів у сироватці крові (карбамазепін, фенітоїн, фенобарбітал, натрію вальпроату) у хворих на епілепсію.

Одночасне застосування 1,6 г пірацетаму з алкоголем не впливає на концентрацію пірацетаму та алкоголю у сироватці крові.

#### ***Особливості застосування.***

Найчастіше побічні реакції виникають у пацієнтів геріатричної групи, які отримують добову дозу вище 2,4 г. У хворих літнього віку може виникнути загострення коронарної недостатності (слід зменшити дозу або відмінити препарат).

Слід постійно контролювати показники функції нирок (особливо у пацієнтів із хронічною нирковою недостатністю) – залишковий азот та креатинін, а у пацієнтів із захворюваннями печінки – функціональний стан печінки.

У зв'язку з тим, що пірацетам знижує агрегацію тромбоцитів, необхідно з обережністю назначати хворим із порушенням гемостазу, станами, що можуть супроводжуватися

крововиливами (виразка шлунково-кишкового тракту), під час обширних хірургічних втручань (включаючи стоматологічні втручання), хворим із симптомами тяжкої кровотечі або хворим, в анамнезі яких є геморагічний інсульт; пацієнтам, які приймають антикоагулянти, тромбоцитарні антиагреганти, включаючи низькі дози ацетилсаліцилової кислоти. При лікуванні хворих кортикальної міоклонії потрібно уникати різкого переривання лікування у зв'язку із загрозою генералізації міоклонії чи поновлення судом.

*Пацієнти літнього віку.* При тривалій терапії хворим літнього віку рекомендується регулярний контроль показників функції нирок, при необхідності слід коригувати дозу залежно від результатів дослідження кліренсу креатиніну.

Під час терапії пірацетамом необхідно обов'язково продовжувати основну терапію, оскільки поріг судомної готовності може знижуватися.

У разі виникнення порушень сну рекомендується відмінити вечірній прийом препарату, приєднавши цю дозу до денного прийому.

Проникає крізь фільтрувальні мембрани апаратів для гемодіалізу.

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

Не слід застосовувати пірацетам у період вагітності або годування груддю.

***Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.*** Слід дотримуватися обережності при застосуванні пірацетаму особам, які керують автотранспортом або працюють з небезпечними механізмами, враховуючи можливий розвиток небажаних реакцій з боку нервової системи.

***Спосіб застосування та дози.*** Застосовують 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 розподіляють на 2-3 прийоми. Підтримуюча доза становить 2,4 мг 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, продовжують застосування препарату у тому ж дозуванні (24 г/добу) до 7 діб. Якщо на 7-му добу лікування не отримано бажаного терапевтичного ефекту, лікування припиняють. Якщо терапевтичний ефект був досягнутий, то починаючи з дня, коли досягнуто стійке поліпшення, починають знижувати дозу препарату на 1,2 г 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 антимиоклонічними 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 кожні 2-3 дні. Необхідно кожні 6 місяців призначати повторні курси лікування препаратом, коректуючи при цьому дозу залежно від стану пацієнта, до зникнення або зменшення проявів хвороби.

#### Застосування пацієнтам літнього віку.

Корекція дози рекомендується пацієнтам похилого віку з діагностованими або підозрюваними розладами функції нирок (див. розд. «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.

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 підставі оцінки кліренсу креатиніну за формулою:

$$K_{cr} = \frac{[140 - \text{вік (у роках)]} * m \text{ (у кг)}}{72 * C_{\text{креатиніну у плазмі (мг/дл)}} \quad (\times 0,85 \text{ для жінок})$$

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

Ступінь ниркової недостатності	Кліренс креатиніну (мл/хв)	Дозування
Нормальний	> 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 тільки для хворих з порушенням 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 шлунку, викликати блювання. Специфічного антидоту немає, можна застосовувати гемодіаліз (виведення 50-60 % пірацетаму).

#### **Побічні реакції.**

*З боку нервової системи:* гіперкінезія, порушення сну, у тому числі безсоння та сонливість, атаксія, порушення рівноваги, підвищення частоти нападів епілепсії, головний біль, тремтіння.

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

*З боку крові і лімфи:* геморагічні розлади.

*З боку імунної системи:* гіперчутливість, у тому числі анафілактоїдні реакції.

*З боку органів слуху і рівноваги:* запаморочення.

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

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

*З боку репродуктивної системи:* підвищення сексуальної активності.

*Судинні розлади:* гіпотензія, тромбофлебіт.

*Загальні розлади:* астенія, пропасниця, збільшення маси тіла.

**Термін придатності.** 3 роки.

**Умови зберігання.** Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

**Упаковка.** По 10 таблеток у блістері; 3 або 6 блістерів у пачці.

**Категорія відпуску.** За рецептом.

**Виробник.** ПАТ «Галичфарм».

**Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.**  
Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська, 6/8.

**Дата останнього перегляду.**