

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата
(информация для специалистов)

1. НАЗВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Луцетам® таблетки, покрытые оболочкой, 400 мг

Луцетам® таблетки, покрытые оболочкой, 800 мг

Луцетам® таблетки, покрытые оболочкой, 1200 мг

Международное непатентованное название (МНН): Пирацетам (Piracetam)

2. СОСТАВ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Действующее вещество: каждая таблетка, покрытая оболочкой, содержит 400 мг, 800 мг или 1200 мг пирацетама.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1

3. ФОРМА ВЫПУСКА

Таблетки, покрытые оболочкой

Описание:

Таблетки, покрытые оболочкой, 400 мг: белые или почти белые, двояковыпуклые овальной формы таблетки, покрытые оболочкой, с фаской, с гравировкой E 241 на одной стороне таблетки, без запаха.

Таблетки, покрытые оболочкой, 800 мг: белые или почти белые, двояковыпуклые овальной формы таблетки, покрытые оболочкой, с фаской, с риской с обеих сторон, с гравировкой E 242 на одной стороне таблетки, без запаха.

Таблетки, покрытые оболочкой, 1200 мг: белые или почти белые, двояковыпуклые овальной формы таблетки, покрытые оболочкой, с фаской, с гравировкой E 243 на одной стороне таблетки, без запаха.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

- Пирацетам показан для симптоматического лечения расстройств памяти, интеллектуальных нарушений при отсутствии диагноза деменции.
- Пирацетам может уменьшить проявления кортикальной миоклонии. Для определения эффекта пирацетама у пациента с кортикальной миоклонией необходимо проведение пробного курса лечения.

4.2. Способ применения и дозировка

Режим дозирования

Взрослые

Режим дозирования устанавливается индивидуально, в зависимости от тяжести заболевания, а также от реакции на препарат.

Рекомендованные дозы при различных показаниях:

Симптоматическое лечение расстройств памяти, интеллектуальных нарушений при отсутствии диагноза деменции

В зависимости от выраженности симптомов рекомендуемая суточная доза составляет 2,4-4,8 г, разделенная на два или три приема.

Лечение кортикальной миоклонии

Обычно рекомендуемая начальная доза составляет 7,2 г в сутки, после чего при необходимости дозу можно повышать на 4,8 г с интервалами в 3-4 дня до максимальной дозы 24 г в сутки. Суточную дозу следует разделить на 2-3 приема.

Во время подбора дозы пираретама изменение доз других антимиоклонических средств не требуется. В случае положительного эффекта от приема пираретама целесообразно рассмотреть возможность снижения доз других антимиоклонических средств.

При терапии кортикальной миоклонии лечение продолжают на протяжении всего периода заболевания. У пациентов с острым эпизодом миоклонии со временем может наступить спонтанное улучшение, поэтому каждые 6 месяцев следует предпринять попытку уменьшить дозу или отменить пираретам, постепенно сокращая дозу на 1,2 г каждые 2 дня (и каждые 3 - 4 дня при синдроме Ланса-Адамса) с целью предотвращения внезапных рецидивов или судорог, обусловленных внезапной отменой препарата.

Пациенты с нарушением функции почек

Таким пациентам необходима индивидуальная коррекция дозы, в зависимости от функции почек, в соответствии с нижеприведенной таблицей. Для использования таблицы необходимо определить значение клиренса креатинина (КК мл/мин), которое определяется, исходя из концентрации креатинина в сыворотке (мг/дл) по следующей формуле:

$$КК = \frac{[140 - \text{возраст (годы)}] \times \text{масса тела (кг)}}{72 \times \text{креатинин сыворотки (мг/дл)}} \quad (\times 0,85 \text{ для женщин})$$

Степень почечной недостаточности	КК (мл/мин)	Доза
Норма	>80	Обычная доза
Легкая	50-79	2/3 обычной дозы в 2 - 3 приема
Средняя	30-49	1/3 обычной дозы в 2 приема
Тяжелая	<30	1/6 обычной дозы однократно
Конечная стадия	-	противопоказано



У *пациентов пожилого возраста* дозу корректируют при наличии почечной недостаточности; при длительной терапии необходим контроль функционального состояния почек.

Пациентам с нарушениями функции печени коррекции дозы не требуется.

Пациентам с нарушениями функций и почек и печени лекарственное средство назначают так же, как и пациентам только с нарушением функции почек.

Способ применения

Таблетки для приема внутрь.

Таблетки можно принимать с пищей или независимо от приема пищи, запивая жидкостью.

Суточную дозу рекомендуется разделить на 2-4 приема.

4.3. Противопоказания

- Повышенная чувствительность к действующему веществу (пирацетаму) или производным пирролидона, а также к любому из вспомогательных веществ, приведенных в разделе 6.1.
- Терминальная стадия хронической почечной недостаточности (при клиренсе креатинина менее 20 мл/мин).
- Острое нарушение мозгового кровообращения (геморрагический инсульт).
- Беременность и период грудного вскармливания.
- Хорея Генгтингтона.

4.4. Меры предосторожности

Нарушение функции почек

Пирацетам выводится из организма почками. При нарушении почечной функции лекарственное средство следует назначать в уменьшенных дозах и при постоянном контроле функции почек (см. раздел 4.2).

Пожилые пациенты

У пожилых пациентов функцию почек следует оценивать до начала применения лекарственного средства.

Эффект на агрегацию тромбоцитов

В связи с влиянием пирацетама на агрегацию тромбоцитов следует соблюдать осторожность при назначении лекарственного средства пациентам с нарушениями гемостаза, симптомами кровотечения или повышенным риском кровотечения (например, язвенная болезнь желудка или двенадцатиперстной кишки), пациентам с ранее перенесенным геморрагическим инсультом или внутримозговым кровоизлиянием, перед предстоящим хирургическим вмешательством, перенесенным хирургическим вмешательством (в том числе стоматологическим), приеме антикоагулянтов или антиагрегантов, в том числе, низких доз ацетилсалициловой кислоты.

Отмена препарата

При лечении кортикальной миоклонии следует избегать резкого прерывания лечения, так как это может вызвать возобновление приступов.

Дети и подростки в возрасте до 18 лет

Применение лекарственного средства у детей и подростков до 18 лет не рекомендуется.

4.5. Взаимодействия с другими лекарственными средствами**Фармакокинетические взаимодействия**

Возможность изменения фармакокинетики пирацетама под воздействием других лекарственных средств весьма низкая, т.к. 90% пирацетама выводится в неизменном виде с мочой.

В условиях *in vitro* пирацетам в концентрациях 142, 426 и 1422 мкг/мл не ингибирует печеночные изоферменты цитохрома P450 (CYP 1A2, 2B6, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 и 4A9/11). Для концентрации 1422 мкг/мл наблюдалось минимальное ингибирование CYP 2A6 (21%) и 3A4/5 (11%). Однако, значения константы ингибирования (K_i), вызывающие ингибирование этих двух изоферментов, вероятно, намного превышают 1422 мкг/мл. Таким образом, метаболическое взаимодействие пирацетама с другими лекарственными средствами маловероятно.

Гормоны щитовидной железы

При одновременном применении с гормонами щитовидной железы отмечены сообщения о спутанности сознания, раздражительности и нарушении сна.

Аценокумарол

Согласно результатам простого слепого исследования пациентов с рецидивирующим венозным тромбозом, пирацетам в дозе 9,6 г/сутки не оказывал влияния на дозы аценокумарола, необходимые для достижения МНО (международного нормализованного отношения) 2,5 – 3,5. Однако, по сравнению с применением только аценокумарола, добавление пирацетама в дозе 9,6 г/сутки значительно снижало агрегацию тромбоцитов, высвобождение β -тромбоглобулина, концентрацию фибриногена и фактора Виллебранда (VIII: C; VIII: vW : Ag; VIII: vW: RCo), вязкости крови и плазмы.

Противоэпилептические препараты

Прием пирацетама в дозе 20 г/сутки в течение 4 недель не изменял максимальную сывороточную концентрацию и AUC (площадь под кривой) противоэпилептических лекарственных средств (карбамазепина, фенитоина, фенобарбитала, вальпроата натрия) у пациентов с эпилепсией, получавших эти препараты в стабильной дозе.

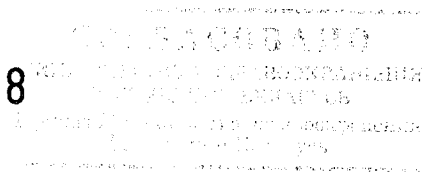
Алкоголь

Совместный прием с алкоголем не влиял на концентрацию пирацетама в сыворотке и концентрация этанола в сыворотке крови не изменялась при приеме 1,6 г пирацетама.

4.6. Фертильность, беременность и период грудного вскармливания**Беременность**

Исследования на животных не выявили каких-либо прямых или косвенных неблагоприятных влияний на течение беременности и родов, эмбриональное развитие плода.

Контролируемых исследований применения лекарственного средства во время



беременности у человека не проводилось.

Пирацетам проникает через плацентарный барьер и в грудное молоко. Концентрация препарата у новорожденных достигает 70-90 % от концентрации его в крови у матери.

Пирацетам не следует назначать во время беременности.

Период грудного вскармливания

Пирацетам выделяется с грудным молоком. Пирацетам не следует принимать в период грудного вскармливания.

Необходимо принять решение о продолжении грудного вскармливания или об отмене приема пирацетама, учитывая преимущества лечения для матери и преимущества грудного вскармливания для ребенка.

4.7. Влияние на способность управления транспортными средствами и на выполнение потенциально опасных видов деятельности

Учитывая возможные побочные эффекты пирацетама, нельзя исключить возможного влияния этого лекарственного средства на управление автотранспортом и работу с механизмами. Лечащий врач должен иметь в виду возможность данного влияния и определить степень ограничения или запрета на данные виды деятельности для каждого пациента индивидуально.

4.8. Побочное действие

Информация о побочных реакциях была получена на основании результатов двойных слепых плацебо-контролируемых клинических исследований и клинико-фармакологических исследований (данные производителя оригинального лекарственного средства), в которых участвовали более 3000 человек, получавших пирацетам в различных дозах по разным показаниям.

Частота побочных реакций определяется следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ до $<1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $<1/100$), редко ($\geq 1/10\,000$ и $<1/1000$), очень редко ($<1/10\,000$), неизвестно (частота не может быть оценена на основании имеющихся данных).

Нарушения со стороны системы крови и лимфатической системы

Неизвестно: нарушения свертываемости крови

Нарушения со стороны иммунной системы

Неизвестно: анафилактические реакции, реакции гиперчувствительности

Психические расстройства

Часто: повышенная возбудимость (нервозность)

Нечасто: депрессия

Неизвестно: возбуждение, тревога, спутанность сознания, галлюцинации

Нарушения со стороны нервной системы

Часто: гиперкинез

Нечасто: сонливость

Неизвестно: атаксия, головокружение, тремор, нарушения равновесия, ухудшение течения эпилепсии, головные боли, нарушения сна

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения
Неизвестно: головокружение с ощущением вращения (вертиго)

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта
Неизвестно: боль в животе, боль в верхней части живота, диарея, тошнота, рвота

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей
Неизвестно: отек Квинке (ангионевротический отек), дерматит, зуд, крапивница

Общие расстройства и нарушения в месте введения
Нечасто: астения

Нарушения со стороны половых органов и молочной железы
Неизвестно: усиление сексуального влечения

Влияние на результаты лабораторных и инструментальных исследований
Часто: увеличение массы тела

Сообщение о побочных реакциях

Предоставление данных о предполагаемых побочных реакциях препарата является очень важным моментом, позволяющим осуществлять непрерывный мониторинг соотношения риск/польза лекарственного средства. Медицинским работникам следует предоставлять информацию о любых предполагаемых неблагоприятных реакциях по указанным в конце инструкции контактам, а также через национальную систему сбора информации.

4.9. Передозировка

Известен случай, когда после приема пирацетама в дозе 75 г/день у пациента развилась диарея с примесью крови, боли в животе, что, возможно, связано с большим количеством сорбита в лекарственном средстве.

Специфического антидота не существует. При подозрении на передозировку следует назначить симптоматическое лечение. При острой передозировке значительным количеством пирацетама можно вызвать рвоту или сделать промывание желудка. Пирацетам может быть выведен из организма при помощи диализа с эффективностью экстракции 50 - 60 %.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Прочие психостимулирующие и ноотропные средства.
Код АТХ: N06B X03.

Пирацетам является ноотропным средством, способствует улучшению когнитивных функций. Оказывает действие на центральную нервную систему различными путями: изменяет скорость распространения возбуждения в головном мозге, улучшает метаболические условия для нейрональной пластичности.

Улучшает микроциркуляцию, воздействуя на реологические характеристики крови и не вызывает сосудорасширяющего действия.

Ингибирует повышенную агрегацию активированных тромбоцитов и восстанавливает эластичность мембраны эритроцитов, а также способность последних к прохождению через микроциркуляторное русло.

Назначение пирацетама пациентам с когнитивными нарушениями вызывает изменения на ЭЭГ, свидетельствующие об увеличении функциональной активности (повышение α и β активности, снижение δ активности).

Пирацетам способствует восстановлению когнитивных способностей после нарушения церебральных функций вследствие гипоксии, интоксикации или травмы. Уменьшает выраженность и длительность вестибулярного нистагма. Пирацетам применяется при лечении кортикальной миоклонии в качестве монотерапии или в комбинации с противомиклоническими средствами.

5.2. Фармакокинетические свойства

Всасывание

При приеме внутрь быстро и практически полностью абсорбируется из ЖКТ. $C_{\max}$ достигается примерно через 30 - 60 мин, пик концентрации в спинномозговой жидкости – через 2-8 ч. Биодоступность пирацетама близка к 100%.

Распределение

Пирацетам не связывается с белками плазмы крови. Объем распределения (V_d) составляет около 0,6 л/кг. Распределяется во всех органах и тканях, проникает через гематоэнцефалический барьер. Пирацетам концентрируется в тканях коры головного мозга, преимущественно в лобных, теменных и затылочных долях, в мозжечке и в базальных ганглиях. Пирацетам проникает через плацентарный барьер, выделяется с грудным молоком.

Метаболизм

Пирацетам не метаболизируется в организме человека

Выведение

$T_{1/2}$ из плазмы крови составляет 4-5 часов, из спинномозговой жидкости – 6-8 ч. Выводится преимущественно через почки в неизменном виде. Экскреция почками является практически полной (более 95%) в течение 30 часов. Почечный клиренс пирацетама у здоровых добровольцев 86 мл/мин. $T_{1/2}$ удлиняется при почечной недостаточности. Фармакокинетика пирацетама не изменяется у пациентов с печеночной недостаточностью.

Линейность/нелинейность

Фармакокинетика пирацетама линейна в диапазоне доз от 0,8 до 12 г.

Специальные группы пациентов

Нарушение функции почек

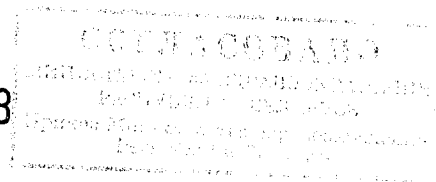
Период полувыведения удлиняется при нарушении функции почек.

Нарушение функции печени

Нарушение функции печени не влияет на фармакокинетику пирацетама.

Пациенты пожилого возраста

У пациентов пожилого возраста время полувыведения пирацетама удлиняется в связи с



ухудшением почечной функции в этой возрастной группе.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Магния стеарат, повидон К-30, макрогол 6000, дибутилсебакат, титана диоксид (E171), тальк, этилцеллюлоза, гипромеллоза.

6.2. Несовместимость

Неизвестна.

6.3. Срок годности

5 лет.

6.4. Условия хранения

Хранить при температуре не выше 30° С, в недоступном для детей месте!

6.5. Упаковка

По 60 таблеток (400 мг) или 30 таблеток (800 мг) во флаконах из коричневого стекла с полиэтиленовыми крышками с контролем первого вскрытия, снабженных амортизатором-гармошкой; по 20 таблеток (1200 мг) во флаконах из коричневого стекла с полиэтиленовыми крышками с контролем первого вскрытия.

Один флакон упакован в картонную пачку вместе с инструкцией по медицинскому применению для пациентов.

6.6. Меры предосторожности при обращении и утилизации

Специальные требования отсутствуют.

Удаление любых количеств неиспользованного препарата или отходов следует выполнять в соответствии с местными требованиями.

6.7. Условия отпуска

Отпускается по рецепту врача.

7. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»

1106 Будапешт, ул. Керестури, 30-38

ВЕНГРИЯ

Представительство ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС» в Республике Беларусь

220053, г. Минск, пер. Ермака, д. 6А

Контактные телефоны: (017) 380-00-80, факс (017) 227-35-53

Электронная почта: info@egis.by