



Zāļu apraksts

1. Zāļu nosaukums

Piracetam Olainfarm 400 mg cietās kapsulas

2. Kvalitatīvais un kvantitatīvais sastāvs

Aktīvā viela: piracetāms (Piracetamum).

Katra kapsula satur 400 mg piracetāma.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt apakšpunktā 6.1.

3. Zāļu forma

Kapsulas.

Cietas baltas/baltas želatīna kapsulas Nr. 0, kas piepildītas ar baltu vai gandrīz baltu pulveri.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Terapeitiskās indikācijas

- Psihoorganiska sindroma (atmiņas pavājināšanās, uzmanības un gribasspēka traucējumu) simptomātiska ārstēšana.
- Cerebrovaskulāru bojājumu seku, īpaši afāzijas ārstēšana.
- Vertigo un ar to saistītu līdzsvara traucējumu ārstēšana, izņemot vazomotoras vai psihiskas izcelsmes reiboni.
- Alkohola abstinences simptomu mazināšana un hroniskas alkohola lietošanas izraisīto kognitīvo traucējumu kompleksa ārstēšana.

Bērniem:

- Disleksijas kompleksa ārstēšana kombinācijā ar citām ārstēšanas metodēm, piemēram, logopēda ieteiktajām metodēm.

Zāļu forma *Piracetam Olainfarm 400 mg cietās kapsulas* nav piemērota kortikāla mioklonusa ārstēšanai mazās piracetāma devas vienā kapsulā dēļ.

4.2 Devas un lietošanas veids

Kapsula jānorij vesela, uzdzerot šķidrumu. Parasti zāles lieto 2 reizes dienā neatkarīgi no ēdienreizēm, bet var lietot arī 3-4 reizes dienā.

Psihoorganiska sindroma simptomātiska ārstēšana: dienas deva ir 1,2-4,8 g, ko dala 2-3 reizes devās. Lietošanu sāk ar 1,2 g devu, to palielina līdz 2,4 g, reizēm - līdz 3,2 g dienā vai vairāk. Pārtraucot lietošanu, devu mazina pakāpeniski līdz 1,2-1,6 g. Terapeitisko efektu novēro pēc 2-3 nedēļām no ārstēšanas sākuma. Ārstēšanas kursa ilgums no 2-3 nedēļām līdz 2-6 mēnešiem. Nepieciešamības gadījumā ārstēšanas kursu var atkārtot pēc 6-8 nedēļām.

Cerebrovaskulāru bojājumu seku, īpaši afāzijas ārstēšana: akūtā stadijā dienas deva ir 9-12 g, uzturošā deva ir 2,4-4,8 g dienā. Ārstēšanas ilgums ne mazāks kā 3 nedēļas.

Vertigo ārstēšana: ieteicamā dienas deva ir 2,4-4,8 g dienā, ko dala 2-3 reizes devās.

Alkohola abstinences un hroniska alkoholisma izraisīto kognitīvo traucējumu kompleksa ārstēšana: alkoholisma ārstēšanā sākumdeva ir līdz 12 g dienā; abstinences ārstēšanai – līdz 2,4 g dienā.

Disleksijas ārstēšana bērniem, vecākiem par 8 gadiem un pusaudžiem: ieteicamā dienas deva ir apmēram 3,2 g, ko sadala divās reizes devās. Ārstēšana ar *Piracetāmu* jākombinē ar citām ārstēšanas metodēm, piemēram, logopēda ieteiktajām.

Vecāka gadagājuma pacientiem deva ir jāpielāgo individuāli.

Piracetam Olainfarm 400 mg cietās kapsulas

Zāļu apraksts	1. modulis	lpp. 2. no 6
	1.3.1.1	
Fails: Piracetam Olainfarm_400mgCaps_ZA_ReRegV2		

Devas pielāgošana ir nepieciešama vecāka gadagājuma pacientiem, kuriem ir pavājinātas nieru funkcijas (sk. turpmāk "*Pacientiem ar pavājinātām nieru funkcijām*").

Ilgstoši ārstējot gados vecus pacientus, regulāri jānovērtē kreatinīna klīrenss, lai nepieciešamības gadījumā pielāgotu devu.

Pacientiem ar pavājinātām nieru funkcijām deva ir jāpielāgo individuāli.

Dienas devu pielāgo atbilstoši nieru funkciju traucējumu pakāpei, iepriekš nosakot pacienta kreatinīna klīrensu.

Nieru darbība	Kreatinīna klīrenss ml/min	Deva un lietošanas biežums
Normāla	> 80	Parastā dienas deva, dalot 2-4 reizes devās
Viegli traucējumi	50-79	2/3 parastās dienas devas, dalot 2-3 reizes devās
Mēreni traucējumi	30-49	1/3 parastās dienas devas, dalot 2 reizes devās
Smagi traucējumi	< 30	1/6 parastās dienas devas, lietojot vienu reizi
Nieru slimības gala stadija	—	Lietošana kontrindicēta

Pacientiem ar pavājinātām tikai aknu funkcijām deva nav jāpielāgo.

Pacientiem, kuriem ir pavājinātas aknu un nieru funkcijas, ieteicama devas pielāgošana (skatīt iepriekš *Devas pielāgošana pacientiem ar pavājinātām nieru funkcijām*).

4.3 Kontrindikācijas

- Paaugstināta jutība pret piracetāmu un/vai jebkuru no palīgvielām.
- Smaga nieru mazspēja.
- Aknu mazspēja.
- Hemorāģisks insults.
- Hantingtona horeja.
- Grūtniecība un zīdīšanas periods.

4.4 Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

- Pacientiem ar nieru funkcijas traucējumiem jānozīmē mazākas piracetāma devas un regulāri jākontrolē nieru funkcionālie rādītāji (sk. apakšpunktu 4.2 *Devas un lietošanas veids*).
- Vecāka gadagājuma pacientiem pirms ārstēšanas sākuma un ārstēšanas laikā regulāri jānovērtē nieru funkcionālais stāvoklis (kreatinīna klīrenss), lai nepieciešamības gadījumā pielāgotu devu (sk. apakšpunktu 4.2 *Devas un lietošanas veids*).
- Tā kā piracetāms var kavēt trombocītu agregāciju, pacientiem ar koagulācijas traucējumiem, pirms un pēc ķirurģiskas operācijas vai asiņošanas gadījumā, nozīmējot piracetāmu, jābūt īpaši piesardzīgiem.
- Piesardzība jāievēro pacientiem ar hipertireozi, jo piracetāms var pastiprināt atsevišķus simptomus (trīci, nemieru, miega traucējumus, nervozitāti).
- Bezmiega gadījumā zāles ieteicams lietot dienas pirmajā pusē – no rīta un pusdienlaikā.

Izstrādāja:		Apstiprināja:	
Vadošā farmaceite	R.Lūse	Zāļu blakusparādību uzraudzības gr.vadītājs	U.Ārmanis
	02.07.2010.		06.07.2010.

Piracetam Olainfarm 400 mg cietās kapsulas

Zāļu apraksts	1. modulis	lpp. 3. no 6
	1.3.1.1	
Fails: Piracetam Olainfarm_400mgCaps_ZA_ReRegV2		

4.5 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Vienlaicīga lietošana ar centrālo nervu sistēmu stimulējošiem līdzekļiem var pastiprināt stimulējošo iedarbību.

Vienlaicīga lietošana ar vairogdziedzera hormoniem (trijodtironīnu, tetrajodtironīnu) pastiprina tādas blakusparādības kā trīci, nemieru, miega traucējumus.

Ir pētījums par piracetāma ietekmi uz trombocītu agregāciju. Lietojot 9,6 g piracetāma dienā pacientiem ar smagu recidivējošu vēnu trombozi, nebija jāmaina acenokumarola deva, kas nepieciešama, lai sasniegtu INR 2,5-3,5, bet, salīdzinot ar acenokumarola monoterapijas iedarbību, tika konstatēts, ka, lietojot papildus 9,6 g piracetāma dienā, ievērojami samazinājās trombocītu agregācija, β -tromboglobulīna atbrīvošanās, pazeminājās fibrinogēna un Vilebranda faktoru (VIII : C; VIII : vW : Ag; VIII : vW : RCo) līmenis un samazinājās asiņu un plazmas viskozitāte. Ieteiktās *Piracetam Olainfarm 400 mg cieto kapsulu* devas ir mazākas par 9,6 g dienā.

In vitro piracetāms neinhibē aknu enzīma citohroma P450 izoformas (CYP 1A2, 2A6, 2B6, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1, 3A4/5 un 4A9/11), ja tā koncentrācija ir 142, 426 un 1422 $\mu\text{g/ml}$. Tādējādi maz ticams, ka radīsies piracetāma metaboliska mijiedarbība ar citām zālēm.

Epilepsijas slimniekiem, kuri lietoja 20 g piracetāma dienā četras nedēļas un stabilas pretepilepsijas līdzekļu (karbamazepīns, fenitoīns, fenobarbitāls, valproāts) devas, nemainījās pretepilepsijas līdzekļu maksimālais un minimālais līmenis asins plazmā.

Alkohola vienlaikus lietošana neietekmēja piracetāma līmeni asins plazmā, kā arī nemainīja alkohola līmeni, lietojot 1,6 g piracetāma perorāli.

4.6 Grūtniecība un zīdīšana

Pētījumi ar dzīvniekiem neliecina par tiešu vai netiešu kaitīgu ietekmi uz grūtniecību, embrionālo/augļa attīstību, dzemdībām vai pēcdzemdību attīstību.

Nav datu par piracetāma lietošanu grūtniecēm. Piracetāms šķērso placentāro barjeru. Tā koncentrācija asins plazmā jaundzimušajam ir apmēram 70-90 % no koncentrācijas mātes asins plazmā. Grūtniecības laikā piracetāmu nedrīkst lietot.

Piracetāms izdalās mātes pienā. Zīdīšanas periodā nedrīkst lietot piracetāmu.

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Nav datu, ka norādītajās terapeitiskās devās zāles varētu nelabvēlīgi ietekmēt spēju vadīt transportlīdzekli. Ārstēšanas sākumā vai palielinot zāļu devu, atsevišķiem indivīdiem iespējama miegainība vai citas nevēlamas nervu sistēmas blakusparādības. Šajos gadījumos jāievēro piesardzība.

4.8 Nevēlamās blakusparādības

Blakusparādību novērtēšanā izmantots sekojošs biežuma iedalījums: *ļoti bieži* ($\geq 1/10$); *bieži* ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$); *retāk* ($\geq 1/1000$ līdz $< 1/100$); *reti* ($\geq 1/10\ 000$ līdz $< 1/1000$); *ļoti reti* ($< 1/10\ 000$), nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem).

Izstrādāja:		Apstiprināja:	
Vadošā farmaceite	R.Lūse	Zāļu blakusparādību uzraudzības gr.vadītājs	U.Ārmanis
	02.07.2010.		06.07.2010.

Piracetam Olainfarm 400 mg cietās kapsulas

Zāļu apraksts	1. modulis 1.3.1.1	lpp. 4. no 6
	Fails: Piracetam Olainfarm_400mgCaps_ZA_ReRegV2	

Sagrupējot blakusparādības pēc PVO orgānu sistēmu grupām, statistiski biežāk novērotās blakusparādības:

Nervu sistēmas traucējumi: bieži – hiperkinēzija; reti – miegainība.

Vielmaiņas un barošanās traucējumi: bieži – ķermeņa masas palielināšanās.

Psihiskie traucējumi: bieži – nervozitāte; reti – depresija.

Vispārēji traucējumi: reti – astēnija.

Ir novērotas arī sekojošas blakusparādības. Dati ir nepietiekoši, lai novērtētu to sastopamības biežumu.

Auss un labirinta bojājumi: vertigo.

Kuņģa - zarnu trakta traucējumi: sāpes vēderā, sāpes vēdera augšdaļā, caureja, slikta dūša, vemšana.

Imūnās sistēmas traucējumi: anafilaktoīda reakcija, paaugstināta jutība.

Nervu sistēmas traucējumi: koordinācijas un līdzsvara traucējumi, epilepsijas progresēšana, galvassāpes, bezmiegs.

Psihiski traucējumi: uzbudinājums, nemiers, apjukums, halucinācijas.

Ādas un zemādas audu bojājumi: angioneirotiskā tūska, dermatīts, nieze, nātrene.

Bērniem, īpaši, ja ir intelektuāla atpalcība, var parādīties nevajadzīga roššanās un nemiers, dīdīšanās, koncentrēšanās spēju traucējumi, nelīdzsvarotība, aizkaitināmība, strīdīgums. Šīs parādības izzūd, ja mazina devu vai pārtrauc zāļu lietošanu.

4.9 Pārdozēšana

Zāles nav toksiskas, lietojot pat augstas devas. Iespējamās pārdozēšanas gadījumā var pastiprināties blakusparādības. Specifiska antidota nav. Jāveic simptomātiska ārstēšana (kuņģa skalošana vai vemšanas izraisīšana). Piracetāmu daļēji var izvadīt ar hemodialīzi.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: nootrops līdzeklis. ATĶ kods: N06B X03.

Piracetāms ir psihotropo līdzekļu, kam dots nosaukums nootropie līdzekļi, grupas preparāts. Nootropie līdzekļi specifiski aktivē galvas smadzeņu integratīvo darbību. Šīs grupas preparātus sauc par psihometaboliskiem stimulatoriem, jo tie labvēlīgi ietekmē galvas smadzeņu vielmaiņu un asins cirkulāciju. Piracetāms ir ciklisks gamma-aminosviestskābes (GASS) analogs. Piracetāma darbības mehānisms nav pilnībā izpētīts. Uzskata, ka piracetāms imitē GASS metaboliskos efektus, pastiprina dofamīna sintēzi, paaugstina noradrenalīna līmeni galvas smadzenēs. Piracetāma ietekmē sinapsēs paaugstinās acetilholīna daudzums un pastiprinās holīnērgiskie procesi. Piracetāms pastiprina ribonukleīnskābes sintēzi šūnu kodolos. Preparāts veicina skābekļa un glikozes utilizāciju smadzeņu audos, uzlabo asinsriti išēmijas skartajos smadzeņu rajonos, paaugstina organisma enerģētisko potenciālu, paaugstina enzīmu adenilātciklāzes un inhibē nukleotīdfosfatāzes aktivitāti. Piracetāma izraisītie enerģētiskie procesi paaugstina smadzeņu audu izturību pret hipoksiju un intoksikāciju. Preparātam piemīt viegla psihostimulējoša darbība. Preparāts uzlabo funkcionālo saistību

Izstrādāja:		Apstiprināja:	
Vadošā farmaceite	R.Lūse	Zāļu blakusparādību uzraudzības gr.vadītājs	U.Ārmanis
	02.07.2010.		06.07.2010.

Piracetam Olainfarm 400 mg cietās kapsulas

Zāļu apraksts	1. modulis 1.3.1.1	lpp. 5. no 6
	Fails: Piracetam Olainfarm_400mgCaps_ZA_ReRegV2	

starp galvas smadzeņu puslodēm un sinaptisko pārvadi neokortikālās struktūrās, atjauno un stabilizē cerebrālās funkcijas, īpaši apziņas, atmiņas un runas, paaugstina garīgā darba spējas. Preparātam nepiemīt sedatīva darbība, tas neizraisa atkarību.

5.2 Farmakokinētiskās īpašības

Piracetāma farmakokinētika devu robežās 0,8-12 g dienā ir lineāra.

Uzsūkšanās. Lietojot perorāli, piracetāms labi uzsūcas no kuņģa - zarnu trakta. Biopieejamība ir gandrīz 100 %. Aktīvās vielas maksimālā koncentrācija asins plazmā tiek sasniegta aptuveni stundas laikā, likvorā – pēc 2-8 stundām no zāļu ieņemšanas. Uzturs neietekmē piracetāma uzsūkšanās apjomu, taču samazina maksimālo koncentrāciju asins plazmā (Cmax) par 17 % un palielina maksimālās koncentrācijas sasniegšanas laiku (tmax) no vienas stundas līdz pusotrai stundai. Stabila koncentrācija asins plazmā tiek sasniegta trīs dienu laikā. Parasti maksimālā koncentrācija ir attiecīgi 84 µg/ml pēc vienreizējas perorālas 3,2 g devas un 115 µg/ml pēc atkārtotas 3,2 g devas trīs reizes dienā.

Sadale. Piracetāms nesaistās ar plazmas olbaltumvielām un tā sadales tilpums ir apmēram 0,6 l/kg. Piracetāms labi nonāk visos orgānos un audos (izņemot taukaudus), šķērso hematoencefālisko barjeru, īpaši uzkrājas galvas smadzeņu audos pieres, deniņu, pakauša daivās, smadzenītēs un smadzeņu stumbra centros. No cerebrospinalā šķidruma piracetāms tiek izvadīts ievērojami lēnāk nekā no citiem audiem, kas liecina par piracetāma augsto tropismu smadzeņu audos.

Biotransformācija. Piracetāma biotransformācija organismā praktiski nenotiek, un tas tiek izvadīts ar urīnu nepārmainītā veidā.

Eliminācija. Eliminācijas pusperiods ir aptuveni 5 stundas. Kopējais klīrenss ir 80-90 ml/min. Jaunākie piracetāma farmakokinētikas pētījumi rāda, ka 2/3 devas tiek izvadītas ar urīnu, bet pārējā daļa tiek izvadīta ekstrarenāli. Nieru funkciju traucējumu gadījumā piracetāma eliminācijas pusperiods pagarinās.

Bērni. Nav veikti farmakokinētikas pētījumi bērniem.

Vecāka gadagājuma pacienti. Vecāka gadagājuma cilvēkiem piracetāma eliminācijas pusperiods ir pagarināts. Tas ir saistīts ar nieru funkciju pavājināšanos šai vecuma grupai (skatīt apakšpunktu 4.2 *Devas un lietošanas veids*).

Nieru funkciju traucējumi. Piracetāma klīrenss korelē ar kreatinīna klīrensu. Tādēļ pacientiem ar nieru funkciju traucējumiem ieteicams pielāgot piracetāma dienas devu, ņemot vērā kreatinīna klīrensu (sk. apakšpunktu 4.2 *Devas un lietošanas veids*).

Pacientiem, kuriem ir nieru slimības gala stadija un anūrija, piracetāma eliminācijas pusperiods pagarinās līdz 59 stundām. Piracetāma daļēja izvade bija 50-60 % parastās 4 stundu dialīzes procedūras laikā.

Aknu funkciju traucējumi. Aknu funkciju traucējumu ietekme uz piracetāma farmakokinētiku nav novērtēta. Tā kā 80-100 % devas tiek izvadīta ar urīnu nepārmainītā veidā, nav paredzams, ka tikai aknu funkciju pavājināšanās būtiski ietekmēs piracetāma elimināciju.

Izstrādāja:		Apstiprināja:	
Vadošā farmaceite	R.Lūse	Zāļu blakusparādību uzraudzības gr.vadītājs	U.Ārmanis
	02.07.2010.		06.07.2010.

Piracetam Olainfarm 400 mg cietās kapsulas

Zāļu apraksts	1. modulis	lpp. 6. no 6
	1.3.1.1	
Fails: Piracetam Olainfarm_400mgCaps_ZA_ReRegV2		

5.3 Preklīniskie dati par drošību

Piracetāms nav toksisks. Akūtās toksicitātes pētījumos ar pelēm, žurkām un suņiem, kas perorāli saņēma piracetāma devu 10 g/kg ķermeņa masas, toksiskās pazīmes netika konstatētas. Šī deva ir ekvivalenta 560-700 g piracetāma cilvēkam ar ķermeņa masu 70 kg un 1500 reizes pārsniedz maksimālo rekomendēto devu cilvēkam.

Hroniskas toksicitātes pētījumos žurkām, kas 6 mēnešus perorāli saņēma piracetāma devu 100-1000 mg/kg un suņiem, kas vienu gadu saņēma 10 000 mg/kg ķermeņa masas, toksisks un teratogēns efekts netika konstatēts.

In vitro un *in vivo* pētījumos nav pierādīta piracetāma genotoksicitāte un kancerogenitāte.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA**6.1 Palīgvielu saraksts**

Magnija hidroksikarbonāts smagais, kalcija stearāts.

Cietās želatīna kapsulas sastāvs: želatīns, titāna dioksīds (E171).

6.2 Nesaderība

Nav piemērojama.

6.3 Uzglabāšanas laiks

4 gadi.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Sargāt no gaismas un mitruma.

6.5 Iepakojuma veids un saturs

10 kapsulas caurspīdīgas, bezkrāsainas polivinilhlorīda plēves un alumīnija folijas blisterī;
60 kapsulas (6 blisteri) un lietošanas instrukcija kartona kastītē.

6.6 Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai

Nav īpašu prasību.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

AS "Olainfarm".

Adrese: Rūpnīcu iela 5, Olaine, LV- 2114, Latvija.

Tālrunis +371 67013701 • Fakss +371 67013777 • e-pasts: olainfarm@olainfarm.lv

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS

95-0100.

9. REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Piracetāms 400 mg kapsulas: 1995. / 2001 / 30.06.2005;

Piracetam Olainfarm 400 mg cietās kapsulas: _____20_____

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

2010.g. jūlijs.

Izstrādāja:		Apstiprināja:	
Vadošā farmaceite	R.Lūse	Zāļu blakusparādību uzraudzības gr.vadītājs	U.Ārmanis
	02.07.2010.		06.07.2010.