

ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Pramistar® 600 mg apvalkotās tabletes

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Apvalkotajā tabletē ir 600 mg pramiracetāma (*Pramiracetamum*) (pramiracetāma sulfāta veidā).

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt apakšpunktā 6.1.

3. ZĀĻU FORMA

Apvalkotās tabletes

Ovālas, baltas tabletes ar dalījuma līniju abās pusēs.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Ar deģeneratīvu vai vaskulāru patoloģiju saistītu koncentrēšanās un atmiņas traucējumu ārstēšana gados vecākiem pacientiem.

4.2. Devas un lietošanas veids

Pieaugušie (18 – 65 gadus veci)

Ieteicamā deva ir pa 600 mg ik pēc 12 stundām.

Kopējā dienas deva nedrīkst pārsniegt 1200 mg.

Klīniski nozīmīga iedarbība gaidāma pēc 4 – 8 nedēļu ārstēšanas.

Gados vecāki cilvēki (vecāki par 65 gadiem)

Gados vecākiem cilvēkiem deva nav jāpielāgo.

Bērni un pusaudži (līdz 18 gadu vecumam)

Bērniem un pusaudžiem pētījumi nav veikti, tāpēc šai vecuma grupai šīs zāles neiesaka lietot.

Pacienti ar pavājinātu nieru darbību

Pacientiem ar pavājinātu nieru darbību pramiracetāma izvadīšana ir palēnināta. Aizkavētas pramiracetāma izvadīšanas klīniskā nozīme vieglu vai vidēji smagu nieru darbības traucējumu gadījumā nav noskaidrota. Tāpēc jāievēro piesardzība, ārstējot pacientus ar viegliem vai vidēji smagiem nieru darbības traucējumiem, un Pramistar lietošana jāpārtrauc, ja rodas nevēlamas blakusparādības, kas varētu būt aktīvās vielas uzkrāšanās izpausmes organismā. Pramistar lietošana smagu nieru darbības traucējumu gadījumā ir kontrindicēta (skatīt apakšpunktu 4.3).

4.3. Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai kādu no zāļu palīgvielām
Smaga nieru mazspēja
Aknu mazspēja
Grūtniecība un zīdīšanas periods

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pacientiem ar vieglu vai vidēji smagu nieru nepietiekamību pramiracetāma izvadīšana notiek lēnāk. Tāpēc, lietojot zāles šādiem pacientiem, jāievēro piesardzība. Ja rodas kādas blakusparādības, zāļu lietošana jāpārtrauc, jo šīs blakusparādības var būt aktīvās vielas uzkrāšanās izpausmes organismā (skatīt apakšpunktu 4.2).
Pierādīts, ka piracetāms – šīs pašas farmakoloģiskās grupas zāles – ietekmē trombocītu agregāciju un funkciju, kā arī citus hemostāzes raksturlielumus. Tāpēc jāievēro piesardzība, vienlaikus ārstējot ar antikoagulantiem vai trombocītu agregācijas inhibitoriem (skatīt apakšpunktu 4.5), kā arī ārstējot pacientus ar koagulācijas traucējumiem (skatīt apakšpunktu 4.5).

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Pacientiem, kuri lieto pa 600 mg pramiracetāma ik pēc 12 stundām, nav konstatēta mijiedarbība ar sirds glikozīdiem, ksantīniem, antikoagulantiem un AKE inhibitoriem. Nav ziņots par citu nozīmīgu mijiedarbību.

Vienlaicīga citas tās pašas farmakoloģiskās grupas aktīvās vielas (t. i., piracetāma) un vairogdziedzera ekstrakta (T3+T4) lietošana izraisījusi apjukumu, aizkaitināmību un miega traucējumus. Publicētā, vienus pusēji maskētā pētījumā pacientiem ar smagu recidivējošu venozu trombozi piracetāms pa 9,6 g dienā nemainīja INR 2,5 – 3,5 sasniegšanai nepieciešamās acenokumarola devas. Tomēr, salīdzinot ar tikai acenokumarola iedarbību, piracetāma pievienošana pa 9,6 g dienā nozīmīgi mazināja trombocītu agregāciju, beta-tromboglobulīna atbrīvošanu, fibrinogēna un fon Villebranda faktoru (VIII : C; VIII : vW : Ag; VIII : vW : RCo) līmeni, asiņu un plazmas viskozitāti.

4.6. Grūtniecība un zīdīšana

Nav pietiekami daudz datu par pramiracetāma lietošanu grūtniecības un zīdīšanas laikā. Tāpēc zāles nedrīkst lietot grūtniecības un zīdīšanas laikā (skatīt apakšpunktu 4.3).

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus nav pētīta. Tomēr pacientiem, kuri lieto Pramistar, ziņots par tādām blakusparādībām kā reibonis, psihomotors uzbudinājums, trīce un apjukums (skatīt apakšpunktu 4.8). Tāpēc pacienti jābrīdina par iespējamu ietekmi uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Klīniskajos pētījumos 1100 pētāmo personu grupā ziņots par tālāk norādītajām blakusparādībām. Tās iedalītas pa orgānu sistēmu grupām un sastopamības biežuma. Sastopamības biežums

definēts šādi: ļoti bieži (>1/10), bieži (>1/100 un <1/10), retāk (>1/1000 un <1/100), reti (>1/10 000 un <1/1000), ļoti reti (<1/10 000) un nav zināms (nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem).

Orgānu sistēmu grupa	Sastopamības biežums	Blakusparādības
Vielmaiņas un uztures traucējumi	Retāk	Pavājināta ēstgriba
Psihiskie traucējumi	Bieži	Uzbudinājums, bezmiegs
	Retāk	Apjukuma stāvoklis
	Reti	Garastāvokļa traucējumi (disforija)
Nervu sistēmas traucējumi	Bieži	Reibonis
	Retāk	Trīce
Kuņģa-zarnu trakta traucējumi	Bieži	Slikta dūša, sāpes vēdera augšdaļā
	Retāk	Sausa mute, dispepsija
	Reti	Izkārnījumu nesaturēšana
Skeleta-muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi	Reti	Muskuļu spazmas
Nieru un urīnizvades sistēmas traucējumi	Reti	Enurēze

4.9. Pārdozēšana

Nav ziņots par pārdozēšanas gadījumiem.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: Citi psihostimulatori un nootropi līdzekļi, ATĶ kods: N06BX16

Pramiracetāms ir nootrops līdzeklis, kas uzlabo atmiņu un zināšanu apguves spēju. Tā darbības mehānisms nav pilnībā izpētīts. Ietekmējot holīnērgiskos receptorus un holīna metabolismu, pramiracetāms stimulē neironu aktivitāti. Šīs zāles nenomāc centrālo nervu sistēmu un neietekmē autonomās nervu sistēmas aktivitāti. Tomēr pētījumos dzīvniekiem pramiracetāms izraisīja mēreni izteiktu antidepresīvu iedarbību.. Klīniskajos pētījumos pacientiem ar vieglu vai vidēji smagu vecuma demenci pramiracetāms uzlaboja koncentrēšanās, zināšanu apguves, atmiņas spējas un citas garīgās spējas.

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Farmakokinētikas pētījumos cilvēkam konstatēts, ka zāles strauji un gandrīz pilnīgi uzsūcas no gremošanas trakta. Maksimālā koncentrācija plazmā tiek sasniegta pēc 2 – 3 stundām. Zāļu eliminācijas pusperiods ir 4 – 6 stundas. Farmakokinētiskās īpašības gados vecākiem pacientiem neatšķiras no tām, kas novērotas gados jauniem pacientiem, taču pramiracetāma renālais klīrenss samazinās līdz ar kreatinīna klīrensa samazināšanos. Pramiracetāms nesaistās ar plazmas olbaltumiem. Zāles tiek gandrīz pilnīgi izvadītas nemainītā veidā urīnā.

5.3. Preklīniskie dati par drošību

Akūtā zāļu toksicitāte ir ļoti neliela. Žurkām un pelēm LD₅₀ pārsniedz 4000 mg/kg ķermeņa masas.

Atkārtotu devu toksicitāte

Gadu ilgos toksiskuma pētījumos suņiem un žurkām, ievadot attiecīgi līdz 200 un 1000 mg/kg pramiracetāma dienā, nenovēroja toksisku iedarbību.

Genotoksicitāte, kancerogenitāte un toksiska ietekme uz vairošanos

Pramiracetāmam nav konstatēta genotoksiska, kancerogēna ietekme un toksiska ietekme uz vairošanos.

Žurkām, suņiem un pērtiķiem pramiracetāms ātri un gandrīz pilnīgi uzsūcas no gremošanas trakta un tiek izvadīts nemainītā veidā urīnā.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Tabletes kodols

Mikrokristāliska celuloze

Izgulsnēts silīcija dioksīds

Krospovidons

Kalcija stearāts

Tabletes apvalks

Hidroksipropilceluloze

Titāna dioksīds (E 171)

Hipromeloze

Makrogols 3350

Makrogols 400

6.2. Nesaderība

Nav piemērojama.

6.3. Uzglabāšanas laiks

3 gadi.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Īpašu prasību nav.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

Poliamīda/alumīnija/PVH blisteri. Iepakojumā 20 apvalkoto tablešu.

6.6. Norādījumi par sagatavošanu lietošanai

Nav īpašu prasību.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

F.I.R.M.A. S.p.A. (Menarini Group)
Via di Scandicci, 37
Florence, Itālija

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS

00-0911

9. REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

27.09.2000./28.10.2005./... 2010.

9. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

2010. gada oktobris