

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

# **ПІРАЦЕТАМ-ДАРНИЦЯ**

**Склад:**

*діюча речовина:* пірацетам;

1 таблетка містить пірацетаму 400 мг;

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

**Лікарська форма.** Таблетки.

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

**Фармакотерапевтична група.** Психостимулюючі та ноотропні засоби.

Код АТХ N06B X03.

**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, покращенням метаболічних процесів у нервових клітинах, покращанням мікроциркуляції, позитивним впливом на реологічні характеристики крові. При цьому він не чинить судинорозширювальної дії.

Покращує зв'язки між півкулями головного мозку і синаптичну провідність у некортикальних 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 чинить протекторну і відновлювальну дію при порушенні функції головного мозку внаслідок гіпоксії та інтоксикації. Пірацетам знижує вираженість і тривалість вестибулярного ністагму.

*Фармакокінетика.*

Після прийому лікарського засобу внутрішньо пірацетам швидко і практично повністю всмоктується, пікова концентрація досягається через 1 годину після прийому. Біодоступність лікарського засобу становить приблизно 100 % після прийому одноразової дози 2 г. Об'єм розподілу пірацетаму – приблизно 0,6 л/кг. Період напіввиведення лікарського засобу 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 незміненому вигляді

шляхом ниркової фільтрації. Нирковий кліренс пірацетаму у здорових добровольців становить 86 мл/хв. Фармакокінетика пірацетаму не змінюється у пацієнтів із печінковою недостатністю. Пірацетам проникає крізь гематоенцефалічний і плацентарний бар'єри і мембрани, які використовуються при гемодіалізі.

### **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 лікарського засобу.

Гостре порушення мозкового кровообігу (геморагічний інсульт).

Термінальна стадія ниркової недостатності.

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.

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 відзначалось значне зниження рівня агрегації тромбоцитів, рівня фібриногену, факторів Віллебранда (коагуляційна активність (VIII: C); кофактор ристоцетину (VIII: vW: Rco) та протеїну плазми крові (VIII: vW: Ag;)), в'язкості крові та плазми крові.

##### Фармакокінетичні взаємодії.

Імовірність зміни фармакодинаміки пірацетаму під дією інших лікарських засобів низька, оскільки 90 % лікарського засобу 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 відзначено 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 лікарськими засобами, 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 лікарських засобів у сироватці крові (карбамазепін, фенітоїн, фенобарбітал, натрію вальпроат) у хворих на епілепсію.

##### Алкоголь.

Сумісний прийом з алкоголем не впливав на концентрацію пірацетаму в сироватці крові, 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.

### ***Особливості застосування.***

#### ***Вплив на агрегацію тромбоцитів.***

У зв'язку з тим, що пірацетам знижує агрегацію тромбоцитів (див. розділ «Фармакологічні властивості»), необхідно з обережністю призначати лікарський засіб хворим з порушенням гемостазу, станами, що можуть супроводжуватися 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. Лікарський засіб 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, у разі необхідності слід коригувати 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.

Лікарський засіб як допоміжну речовину містить цукор кристалічний, що слід враховувати хворим на цукровий діабет.

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

**Вагітність.** Дані щодо застосування пірацетаму вагітними жінками відсутні. Результати доклінічних досліджень не вказують на існування прямого або опосередкованого шкідливого впливу на перебіг вагітності, на розвиток ембріону, плоду та на постнатальний розвиток дитини.

Пірацетам проходить через плацентарний бар'єр. Концентрація препарату у новонароджених коливається в межах від 70% до 90% від його концентрації у матері. Пірацетам не слід застосовувати у період вагітності, якщо це не є обов'язковим, окрім випадків, коли клінічний стан вагітної матері потребує лікування пірацетамом, а очікувана користь для матері переважає ризик для плоду.

**Годування груддю.** Пірацетам виводиться із грудним молоком. Його не слід застосовувати під час годування груддю, а при необхідності застосування лікарського засобу годування груддю слід припинити. Необхідно прийняти рішення про припинення годування груддю або про припинення терапії пірацетамом з урахуванням переваг годування груддю дитини та користі від терапії для жінки.

**Фертильність.** Не існує клінічних даних щодо впливу пірацетаму на фертильність. Результати доклінічних досліджень показують, що пірацетам не впливає на фертильність у самців та самок щурів.

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

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

### **Спосіб застосування та дози.**

Застосовувати лікарський засіб перорально, запиваючи невеликою кількістю води.

Лікарський засіб застосовувати 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. Надалі 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 лікарського засобу в тому ж дозуванні (24 г на добу) до 7 діб. Якщо на 7-му добу лікування не отримано бажаного терапевтичного ефекту, лікування слід припинити. Якщо терапевтичного ефекту було досягнуто, то починаючи з дня, коли досягнуто стійке покращення, починати знижувати дозу лікарського засобу на 1,2 г пірацетаму кожні 2 доби, поки знову не з'являться прояви кортикальної міоклонії. Це дасть можливість встановити середню ефективну дозу. Добову дозу слід розподіляти на 2–3 прийоми.

Лікування іншими антиміоклонічними засобами підтримується у попередньо призначених дозах. Лікування продовжувати до зникнення симптомів захворювання. Для попередження погіршення стану хворих не можна різко припиняти застосування лікарського засобу. Необхідно поступово знижувати дозу на 1,2 г пірацетаму кожні 2–3 дні. Кожні 6 місяців призначати повторні курси лікування лікарським засобом, корегуючи 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 у разі необхідності.

*Пацієнти із порушенням функції нирок.*

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

Збільшення періоду напіввиведення безпосередньо пов'язане 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. Розраховувати за формулою:

$$\text{Кліренс креатиніну} = \frac{[140 - \text{вік (у роках)]} \times \text{маса тіла (кг)}}{72 \times \text{концентрація креатиніну у плазмі (мг/дл)}} \quad (\times 0,85 \text{ для жінок})$$

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

<b>Ступінь ниркової недостатності</b>	<b>Кліренс креатиніну (мл/хв)</b>	<b>Дозування</b>
Відсутня ниркова недостатність	> 80	Звичайна доза, розділена на 2 або 4 прийоми
Легкий	50–79	<sup>2</sup> / <sub>3</sub> звичайної дози за 2–3 прийоми
Помірний	30–49	<sup>1</sup> / <sub>3</sub> звичайної дози за 2 прийоми
Тяжкий	< 30	<sup>1</sup> / <sub>6</sub> звичайної дози одноразово
Термінальна стадія		Протипоказано

*Пацієнти з порушенням функції печінки.*

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

*Діти.*

Не застосовувати.

### **Передозування.**

*Симптоми:* посилення проявів побічної дії лікарського засобу. Симптоми передозування спостерігалися при пероральному застосуванні лікарського засобу в дозі 75 г.

*Лікування* симптоматичне. Специфічного антидоту немає, можна застосовувати гемодіаліз (виведення 50–60 % пірацетаму).

### **Побічні реакції.**

Частота визначається таким чином: дуже часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100$  <  $1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1000$  <  $1/100$ ), рідко ( $\geq 1/10000$  <  $1/1000$ ), дуже рідко (<  $1/10000$ ), поодинокі випадки (неможливо оцінити частоту на базі доступних даних).

<b>Система або орган за системою класифікації органів та систем ВООЗ</b>	<b>Часто (<math>\geq 1/100</math> до &lt; <math>1/10</math>)</b>	<b>Нечасто (<math>\geq 1/1000</math> до &lt; <math>1/100</math>)</b>
Розлади з боку нервової системи	Гіперкінезія	
Розлади метаболізму та харчування	Збільшення маси тіла	
Психічні розлади	Знервованість	Депресія
Загальні розлади		Астенія

Побічні реакції, відзначені у ході постмаркетингових спостережень, перераховані нижче за системами органів.

*З боку органів слуху та вестибулярного апарату.*

Поодинокі випадки: запаморочення.

*З боку шлунково-кишкового тракту.*

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

*З боку нервової системи.*

Часто: гіперкінезія.

Нечасто: сонливість.

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

*З боку психіки.*

Часто: знервованість.

Нечасто: депресія.

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

*З боку крові та лімфатичної системи.*

Поодинокі випадки: геморагічні розлади.

*З боку імунної системи.*

Поодинокі випадки: реакції гіперчутливості, анафілактоїдні реакції.

*З боку шкіри та підшкірної клітковини.*

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

*З боку репродуктивної системи та функції молочних залоз.*

Поодинокі випадки: підвищення статевої активності.

*Дослідження.*

Часто: збільшення маси тіла.

**Термін придатності.** 3 роки.

**Умови зберігання.**

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

**Упаковка.**

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

**Категорія відпуску.** За рецептом.

**Виробник.** ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця».

Інструкція препарату Пірацетам-Дарниця представлена виключно з ознайомчою метою. Кваліфіковану допомогу в призначенні Пірацетам-Дарниця з метою лікування, його дозування, схему лікування, протипоказання і сумісність з іншими медикаментами, може надати тільки ваш особистий лікар. Пам'ятайте, самолікування небезпечно для вашого здоров'я!