

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

MemoniQ, 1200 mg, tabletki powlekane

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki powlekana zawiera 1200 mg piracetamu (*Piracetamum*).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki powlekane

Tabletki białe, podłużne, o gładkiej powierzchni, obustronnie wypukłe z jednostronną podziałką. Linia podziałki na tabletki ułatwia tylko jej przełamanie, w celu łatwiejszego połknięcia, a nie podział na równe dawki.

### 4. SZCZEGÓLNE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

MemoniQ jest wskazany w:

- leczeniu mioklonii pochodzenia korowego,
- leczeniu zaburzeń dyslektycznych u dzieci równocześnie z terapią logopedyczną,
- leczeniu zawrotów głowy pochodzenia ośrodkowego i obwodowego.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

##### Dawkowanie

Schematy dawkowania w zależności od wskazań przedstawiono poniżej. Zaleca się podawać dawkę dobową w 2-4 dawkach podzielonych.

##### Leczenie mioklonii pochodzenia korowego

Leczenie rozpoczyna się od dawki 7,2 g piracetamu na dobę, zwiększając co 3 lub 4 dni o 4,8 g na dobę do dawki maksymalnej 24 g/dobę. MemoniQ należy podawać w 2 lub 3 dawkach podzielonych. W leczeniu skojarzonym z innymi lekami przeciwmiklonicznymi, dawki innych leków powinny być utrzymywane w zalecanych dawkach terapeutycznych. Jeżeli uzyska się poprawę kliniczną i okaże się to możliwe – dawki innych leków powinny zostać zmniejszone.

U pacjentów z mioklonią może dojść z czasem do ewolucji objawów, w związku z czym co 6 miesięcy należy podejmować próbę zmniejszenia dawki lub odstawienia leku. W tym celu dawkę piracetamu należy zmniejszać stopniowo o 1,2 g co dwa dni, aby zapobiec nagłemu nawrotowi choroby lub drgawkom wywołanym odstawieniem produktu.

##### Leczenie zaburzeń dyslektycznych u dzieci równocześnie z terapią logopedyczną

U dzieci w wieku od 8 roku życia i młodzieży zalecana dawka wynosi 3 razy dziennie po 1,2 g piracetamu.

W celu ułatwienia podania leku dzieciom tabletkę można przełamać.

### Leczenie zawrotów głowy pochodzenia ośrodkowego i obwodowego

Zwykle 2 lub 3 razy na dobę po 1,2 g piracetamu.

### **Specjalne grupy pacjentów**

#### Dawkowanie u pacjentów w podeszłym wieku

U pacjentów w podeszłym wieku leczonych piracetamem przez dłuższy okres niezbędne jest regularne oznaczanie klirensu kreatyniny i ewentualna modyfikacja dawkowania.

Zaleca się dostosowanie dawki u pacjentów w podeszłym wieku z niewydolnością nerek (patrz poniżej *Dawkowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek*).

#### Dawkowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek

Piracetam ulega eliminacji przez nerki, zatem należy zachować szczególną ostrożność w przypadku pacjentów z niewydolnością nerek. U tych osób istnieje odwrotna zależność pomiędzy okresem półtrwania leku a klirensiem kreatyniny.

W tej podgrupie pacjentów dawkę dobową należy indywidualnie dostosować. W tym celu należy u pacjenta wyznaczyć klirens kreatyniny ( $CL_{kr}$ ) w ml/min, korzystając z poniższego wzoru, a następnie odczytać dawkę wraz z częstością stosowania z tabeli poniżej:

$$CL_{kr} \text{ (ml/min)} = \frac{[140 - \text{wiek (lata)}] \times \text{masa ciała (kg)}}{72 \times \text{stężenie kreatyniny w surowicy (mg/dl)}} \quad (\times 0,85 \text{ dla kobiet})$$

<b>Czynność nerek</b>	<b>Klirens kreatyniny (ml/min)</b>	<b>Dawka i częstość stosowania</b>
Czynność prawidłowa	>80	zazwyczaj zalecana dawka, podzielona na 2 do 4 dawek na dobę
Łagodne zaburzenie czynności	50-79	2/3 zazwyczaj zalecanej dawki, podzielone na 2 do 3 dawek na dobę
Umiarkowane zaburzenie czynności	30-49	1/3 zazwyczaj zalecanej dawki, podzielona na 2 dawki na dobę
Ciężkie zaburzenie czynności	<30	1/6 zazwyczaj zalecanej dawki, podawana raz na dobę
Schyłkowa niewydolność nerek	-	przeciwwskazany

#### Dawkowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby

Piracetam nie ulega metabolizmowi w wątrobie. Nie ma zatem potrzeby modyfikacji dawkowania u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby.

U pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby oraz nerek stosuje się schemat dawkowania dostosowany indywidualnie (patrz powyżej *Dawkowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek*).

#### Sposób podawania

Podanie doustne.

Produkt leczniczy MemoniQ można stosować w trakcie posiłku lub w przerwie między posiłkami.

Tabletki należy popijać.

### **4.3 Przeciwwskazania**

- Nadwrażliwość na piracetam, inne pochodne pirolidonu lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Krwawienie śródmózgowe.
- Schyłkowa niewydolność nerek.
- Płaszawica Huntingtona.

#### 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produkt leczniczy MemoniQ należy stosować ostrożnie:

- u pacjentów z ciężkim krwotokiem, z ryzykiem wystąpienia krwawienia (np. w chorobie wrzodowej żołądka i jelit), z zaburzeniami hemostazy, po krwotoku mózgowo-naczyniowym, u pacjentów poddawanych poważnym zabiegom chirurgicznym (m.in. zabiegom chirurgii stomatologicznej) oraz u pacjentów przyjmujących produkty przeciwzakrzepowe lub inhibitory agregacji płytek (w tym kwas acetylosalicylowy w niskich dawkach) ze względu na wpływ piracetamu na agregację płytek krwi (patrz punkt 5.1);
- u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek, ponieważ piracetam jest eliminowany głównie przez nerki w postaci niezmienionej (patrz punkt 4.2);
- u pacjentów w podeszłym wieku leczonych długotrwale piracetamem wskazana jest regularna ocena klirensu kreatyniny, aby w razie potrzeby umożliwić modyfikację dawki (patrz punkt 4.2).

##### Przerwanie leczenia

Nie należy nagle przerywać przyjmowania leku u pacjentów z mioklonią, aby nie dopuścić do nagłego nawrotu choroby lub napadu drgawek uogólnionych.

##### Zawartość sodu

Produkt leczniczy zawiera maksymalnie 3,22 mg sodu w każdej tabletkie, co odpowiada 0,16% zalecanej przez WHO maksymalnej 2 g dobowej dawki sodu u osób dorosłych.

#### 4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

##### Hormony tarczycy

Zanotowano przypadki splątania, drażliwości i bezsenności podczas równoczesnego stosowania piracetamu i hormonów tarczycy (T3 + T4).

##### Acenokumarol

Zgodnie z opublikowanymi wynikami badania przeprowadzonego metodą pojedynczej ślepej próby z udziałem pacjentów z ciężką, nawracającą zakrzepicą żylną piracetam w dawce 9,6 g na dobę nie miał wpływu na wielkość dawki acenokumarolu potrzebnej do utrzymania wskaźnika INR na poziomie 2,5-3,5. Dodanie jednak piracetamu w dawce 9,6 g na dobę (w porównaniu z efektami stosowania samego acenokumarolu) prowadziło do istotnego zmniejszenia agregacji płytek, zmniejszenia uwalniania  $\beta$ -tromboglobuliny, stężenia fibrynogenu i czynników von Willebranda (VIII : C; VIII : vW : Ag; VIII : vW : RCo) oraz zmniejszenia lepkości krwi pełnej i osocza.

##### Interakcje farmakokinetyczne

Uważa się, że ryzyko związane ze zmianami farmakokinetyki piracetamu pod wpływem innych leków jest nieznaczne, ponieważ około 90% dawki piracetamu wydalana jest z moczem w postaci niezmienionej.

W badaniach *in vitro* piracetam w stężeniu 142, 426 i 1422  $\mu\text{g/ml}$  nie hamuje izoform CYP 1A2, 2B6, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 i 4A9/11 ludzkiego cytochromu P450. Obserwowano słabe działanie hamujące piracetamu w stężeniu 1422  $\mu\text{g/ml}$  na izoformy CYP 2A6 (21%) i 3A4/5 (11%). Istnieje prawdopodobieństwo, że wartości  $K_i$  hamowania tych dwóch izoform przez piracetam są o wiele większe niż 1422  $\mu\text{g/ml}$ . Z tego powodu ryzyko wystąpienia interakcji metabolicznych pomiędzy innymi lekami a piracetamem jest nieznaczne.

##### Leki przeciwpadaczkowe

Piracetam podawany przez 4 tygodnie w dawce 20 g na dobę nie zmieniał wartości maksymalnego i minimalnego stężenia w surowicy leków przeciwpadaczkowych (karbamazepiny, fenytoiny, fenobarbitalu, kwasu walproinowego) u chorych z padaczką otrzymujących stałe dawki tych leków.

### Alkohol

Równoczesne podawanie alkoholu nie wpływało na stężenie piracetamu we krwi. Doustne podanie piracetamu w dawce 1,6 g nie miało wpływu na stężenie alkoholu.

## **4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

### Ciąża

Brak wystarczających danych dotyczących stosowania piracetamu u kobiet w ciąży. Badania na zwierzętach nie dostarczają dowodów na bezpośredni ani pośredni szkodliwy wpływ piracetamu na ciążę, rozwój zarodka i płodu, przebieg porodu i rozwój po urodzeniu.

Piracetam przenika przez barierę łożyskową. Stężenie piracetamu we krwi noworodków wynosi około 70 - 90% stężenia we krwi matki. Z tego względu nie należy podawać piracetamu kobietom w ciąży, chyba że istnieją wyraźne wskazania ku temu, a korzyści wynikające ze stosowania piracetamu przewyższają ryzyko lub też kiedy stan kliniczny pacjentki w ciąży wymaga leczenia piracetamem.

### Karmienie piersią

Piracetam przenika do mleka kobiecego. Należy zatem unikać stosowania piracetamu w okresie karmienia piersią lub zaprzestać karmienia piersią podczas leczenia piracetamem. Decyzja dotycząca kontynuacji lub przerwania terapii piracetamem musi uwzględniać korzyści dla dziecka wynikające z karmienia piersią oraz korzyści dla matki wynikające z leczenia piracetamem.

## **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Produkt leczniczy MemoniQ może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn ze względu na możliwe działania niepożądane ze strony ośrodkowego układu nerwowego. Należy poinformować o tym pacjenta.

## **4.8 Działania niepożądane**

Kliniczne lub farmakokliniczne badania porównawcze, podwójnie zaślepienie, kontrolowane placebo, w odniesieniu do których dostępne są dane liczbowe dotyczące bezpieczeństwa stosowania leku, obejmowały ponad 3000 pacjentów z różnych populacji, otrzymujących piracetam w różnych wskazaniach, dawkach dobowych czy postaciach.

Działania niepożądane zgłaszane w badaniach klinicznych oraz po wprowadzeniu piracetamu do obrotu, przedstawiono poniżej według częstości występowania oraz zgodnie z klasyfikacją układów i narządów.

Częstość występowania działań niepożądanych określono zgodnie z konwencją MedDRA: bardzo często ( $\geq 1/10$ ), często ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ), niezbyt często ( $\geq 1/1000$  do  $< 1/100$ ), rzadko ( $\geq 1/10\ 000$  do  $< 1/1000$ ) i bardzo rzadko ( $< 1/10\ 000$ ), częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Dane uzyskane po wprowadzeniu piracetamu do obrotu są niewystarczające, aby jednoznacznie oszacować częstość występowania działań niepożądanych w leczzonej populacji.

### **Zaburzenia krwi i układu chłonnego**

Częstość nieznana: zaburzenia krwotoczne

### **Zaburzenia układu immunologicznego**

Częstość nieznana: reakcje anafilaktoidalne, nadwrażliwość

### **Zaburzenia psychiczne**

Często: nerwowość

Niezbyt często: depresja

Częstość nieznana: pobudzenie, lęk, splątanie, omamy

#### **Zaburzenia układu nerwowego**

Często: hiperkinezja

Niezbyt często: senność

Częstość nieznana: ataksja, zaburzenia równowagi, nasilenie padaczki, ból głowy, bezsenność

#### **Zaburzenia ucha i błędnika**

Częstość nieznana: zawroty głowy

#### **Zaburzenia żołądka i jelit**

Częstość nieznana: bóle w obrębie jamy brzusznej, bóle w nadbrzuszu, biegunka, nudności, wymioty

#### **Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej**

Częstość nieznana: obrzęk naczynioruchowy, zapalenie skóry, świąd, pokrzywka

#### **Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania**

Niezbyt często: astenia

#### **Badania diagnostyczne**

Często: zwiększenie masy ciała

#### Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Aleje Jerozolimskie 181C, 02 - 222 Warszawa,

Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309,

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

## **4.9 Przedawkowanie**

#### Objawy przedawkowania

Opisano jeden przypadek wystąpienia krwawej biegunki i bólów brzucha u pacjenta po doustnym przyjęciu 75 g piracetamu w ciągu doby.

Nie notowano innych przypadków przedawkowania manifestujących się dodatkowymi działaniami niepożądanymi.

#### Postępowanie po przedawkowaniu

W przypadku ostrego, znacznego przedawkowania piracetamu należy opróżnić żołądek stosując płukanie żołądka lub wywołując wymioty. Nie istnieje swoista odtrutka na piracetam.

Przedawkowanie piracetamu jest leczone objawowo i może polegać na wykonaniu hemodializy.

Wydajność hemodializy dla piracetamu wynosi 50-60% .

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: leki psychostymulujące, środki stosowane w ADHD i leki nootropowe, kod ATC: N06BX03

Substancją czynną produktu leczniczego MemoniQ jest piracetam – substancja z grupy pirolidonów, pierścieniowa pochodna kwasu gamma-aminomasłowego (GABA).

Podstawowy mechanizm działania piracetamu nie jest swoisty ani dla określonego rodzaju komórek, ani dla określonego narządu. W modelach błon fosfolipidowych dochodzi do fizycznego wiązania się piracetamu, proporcjonalnie do wielkości dawki, z grupą polarną. Zapoczątkowuje to proces odtwarzania struktury błony poprzez formowanie ruchomych kompleksów cząsteczek leku i fosfolipidów. W wyniku tego prawdopodobnie dochodzi do poprawy stabilności błony, co pozwala na utrzymanie lub odzyskanie prawidłowej struktury trójwymiarowej przez białka błonowe i przebłonowe, a w konsekwencji powoduje to właściwe funkcjonowanie białek.

Piracetam modyfikuje właściwości reologiczne krwi poprzez oddziaływanie na trombocyty, erytrocyty i ścianki naczyń krwionośnych. Piracetam zwiększa elastyczność krwinek czerwonych oraz zmniejsza agregację płytek krwi, zmniejsza przyleganie erytrocytów do ścian naczyń krwionośnych i skurcz naczyń włosowatych.

#### Wpływ na erytrocyty

U pacjentów chorujących na niedokrwistość sierpowatokrwinkową piracetam wykazuje korzystny wpływ na zdolność błony komórkowej krwinek czerwonych do odkształcenia się (elastyczność), zmniejsza lepkość krwi i zapobiega zlepianiu się erytrocytów.

#### Wpływ na trombocyty

W badaniach otwartych przeprowadzonych u zdrowych ochotników i osób z objawem Raynauda, leczenie zwiększonymi dawkami piracetamu (dawka maksymalna 12 g) powodowało proporcjonalnie do wielkości dawki hamowanie czynności trombocytów w porównaniu ze stanem sprzed leczenia (w testach agregacji pod wpływem ADP, kolagenu, adrenaliny,  $\beta$ -TG), przy czym ich liczba nie uległa znamiennej redukcji. W badaniach tych zaobserwowano wydłużenie czasu krwawienia pod wpływem piracetamu.

#### Wpływ na naczynia krwionośne

U zdrowych ochotników piracetam ograniczał przyleganie krwinek czerwonych do śródbłonka naczyń krwionośnych oraz bezpośrednio indukował syntezę prostacykliny w niezmiennym śródbłonku.

#### Wpływ na czynniki krzepnięcia krwi

U zdrowych ochotników piracetam w dawkach do 9,6 g zmniejszał stężenie fibrynogenu i czynników von Willebranda (VIII : C; VIII R : AG; VIII R: vW) w osoczu o 30-40% oraz wydłużał czas krwawienia, w porównaniu do stanu sprzed leczenia.

U osób, u których występowało samoistne oraz wtórne zjawisko Raynauda, w porównaniu do stanu sprzed leczenia piracetam w dawce 8 g na dobę podawany przez 6 miesięcy zmniejszał stężenie fibrynogenu i czynników von Willebranda (VIII : C; VIII R : AG; VIII R: vW (RCF)) w osoczu o 30-40%, zmniejszał lepkość krwi i wydłużał czas krwawienia.

Inne badanie z udziałem zdrowych ochotników nie wykazało statystycznie istotnych różnic między piracetamem (w dawkach do 12 g dwa razy na dobę) i placebo, pod względem wpływu na hemostazę i czas krwawienia.

## **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Badania, w których stosowano piracetam w szerokim zakresie dawek, wykazały małą zmienność międzyosobniczą. Potwierdza to wysoką przenikalność, wysoką rozpuszczalność i bardzo ograniczony metabolizm piracetamu. Okres półtrwania piracetamu w osoczu wynosi 5 godzin, podobne wartości oznaczono u zdrowych ochotników i u osób chorych. Okres półtrwania wzrasta u osób w podeszłym wieku (głównie ze względu na zmniejszenie klirensu nerkowego) oraz u osób z zaburzeniem czynności nerek. Stan stacjonarny zostaje osiągnięty po 3 dniach od rozpoczęcia podawania.

### Wchłanianie

Po podaniu doustnym piracetam wchłania się szybko i w znacznym stopniu.  $T_{max}$  po przyjęciu na czczo wynosi 1 godzinę. Bezwzględna biodostępność doustnych postaci piracetamu jest bliska 100%. Pokarm nie wpływa na zakres wchłaniania, lecz zmniejsza wartość  $C_{max}$  o 17% i powoduje wydłużenie  $t_{max}$  z 1 do 1,5 godziny.

Największe stężenie w osoczu wynosi zazwyczaj 84  $\mu\text{g/ml}$  po podaniu pojedynczej dawki doustnej 3,2 g i 115  $\mu\text{g/ml}$  po wielokrotnym podaniu leku w dawce 3,2 g 3 razy na dobę.

### Dystrybucja

Piracetam nie wiąże się z białkami osocza. Objętość dystrybucji wynosi około 0,6 l/kg. Piracetam przenika przez barierę krew-mózg. Dowodem na to jest wykrywanie piracetamu w płynie mózgowo-rdzeniowym po podaniu dożylnym.  $T_{max}$  dla płynu mózgowo-rdzeniowego wynosi ok. 5 godzin, a okres półtrwania ok. 7,7 godziny.

Najwyższe stężenia piracetamu w mózgu zwierząt stwierdzano w korze mózgu (w płacie czołowym, ciemieniowym i potylicznym), w korze mózdzku i zwojach podstawy mózgu. Piracetam dystrybuuje do wszystkich tkanek z wyjątkiem tkanki tłuszczowej; przenika przez barierę łożyskową i przez błony komórkowe izolowanych erytrocytów.

### Metabolizm

Brak danych wskazujących na metabolizm piracetamu w ustroju. Brak biotransformacji potwierdzają: znacznie wydłużony okres półtrwania w osoczu u pacjentów z bezmoczem oraz fakt wykrywania w moczu większości przyjętej dawki piracetamu.

### Eliminacja

U osób dorosłych zarówno po podaniu doustnym, jak i dożylnym okres półtrwania piracetamu w osoczu wynosi ok. 5 godzin. Całkowity klirens ustrojowy wynosi 80-90 ml/min. Piracetam ulega eliminacji głównie z moczem (80-100% dawki) w procesie przesączania kłębuszkowego.

### Liniowość

Stwierdzono liniowość parametrów farmakokinetycznych piracetamu w zakresie dawek od 0,8 do 12 g. Parametry farmakokinetyczne, takie jak okres półtrwania i klirens, są niezależne od wielkości dawki i czasu trwania leczenia.

## **Farmakokinetyka w różnych populacjach pacjentów**

### Płeć

W badaniu biorównoważności różnych postaci produktów leczniczych zawierających piracetam w dawce 2,4 g zaobserwowano, że wartości  $C_{max}$  i AUC są ok. 30% większe u kobiet (N=6) niż u mężczyzn (N=6). Równocześnie wartości klirensu po uwzględnieniu różnic masy ciała były porównywalne.

### Rasa

Nie przeprowadzono badań farmakokinetyki u osób różnych ras. Porównania danych osób rasy białej i żółtej uczestniczących w różnych badaniach świadczą o zbliżonych wartościach parametrów farmakokinetycznych. Piracetam jest eliminowany głównie przez nerki, a ponieważ nie obserwuje się istotnych różnic między rasami dotyczących klirensu kreatyniny, nie należy spodziewać się zróżnicowania farmakokinetyki u osób różnych ras.

### Osoby w podeszłym wieku

U osób w podeszłym wieku okres półtrwania piracetamu jest wydłużony, co wynika ze zmniejszenia czynności nerek w tej grupie pacjentów (patrz punkt 4.2).

### Dzieci

Nie przeprowadzono badań dotyczących farmakokinetyki piracetamu u dzieci.

### Zaburzenia czynności nerek

Klirens piracetamu jest skorelowany z klirensem kreatyniny. U osób z zaburzeniami czynności nerek zaleca się zatem modyfikację dawki dobowej piracetamu w zależności od klirensu kreatyniny (patrz punkt 4.2).

U osób z bezmoczem w schyłkowym okresie niewydolności nerek okres półtrwania piracetamu jest wydłużony do 59 godzin. Podczas typowej 4-godzinnej dializy usuwano 50-60% piracetamu.

### Zaburzenia czynności wątroby

Nie analizowano wpływu zaburzeń czynności wątroby na farmakokinetykę piracetamu.

Ponieważ 80–100% przyjętej dawki wydalą się z moczem, nie należy oczekiwać istotnych zmian w wydalaniu piracetamu.

## **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Dane z badań przedklinicznych wskazują na potencjalnie niską toksyczność piracetamu. Podanie pojedynczych dawek 10 g/kg mc. u myszy, szczurów i psów nie wywoływało nieodwracalnych działań toksycznych. W badaniach toksyczności po podaniu wielokrotnym i w ocenie toksyczności przewlekłej u myszy (dawki 4,8 g/kg mc./dobę) i szczurów (dawki do 2,4 g/kg mc./dobę) nie zaobserwowano toksycznego wpływu na narządy. U psów, którym podawano piracetam przez rok w dawkach zwiększanych od 1 do 10 g/kg mc./dobę, obserwowano łagodne zaburzenia ze strony układu pokarmowego (wymioty, zmiana konsystencji kału, zwiększone spożycie wody). Dożylne podawanie leku w dawkach do 1 g/kg mc./dobę przez okres 4-5 tygodni u szczurów i psów również nie prowadziło do toksycznych działań niepożądanych. W badaniach *in vitro* i *in vivo* nie stwierdzono działania genotoksycznego ani kancerogennego piracetamu.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

#### Rdzeń:

Makrogol 6000  
Krzemionka koloidalna bezwodna  
Kroskarmeloza sodowa  
Magnezu stearynian

#### Otoczka Opadry II 85F18422 White:

Alkohol poliwinylowy  
Tytanu dwutlenek (E 171)  
Makrogol  
Talk

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

### **6.3 Okres ważności**

30 miesięcy

### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w oryginalnym opakowaniu.



## **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Blistry PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku

10 szt. (1 blister po 10 szt.)

20 szt. (2 blistry po 10 szt.)

30 szt. (3 blistry po 10 szt.)

60 szt. (6 blistrów po 10 szt.)

## **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania**

Bez specjalnych wymagań.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

## **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.

51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242 E

Tel.: + 48 71 352 95 22

Fax: + 48 71 352 76 36

## **8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr 23267

## **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 16.06.2016 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia:

## **10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**