

**Публичен оценъчен доклад – резюме
Генеричен лекарствен продукт**

**ПИРАЦЕТАМ ХИМАКС ФАРМА ЛИМОН 2,4 g прах
за перорален разтвор в саше
PIRACETAM CHEMAX PHARMA LEMON 2,4 g
powder for oral solution in sachet**

**пирацетам
piracetam**

Дата: 28.11.2022

Публичен оценъчен доклад – резюме

ПИРАЦЕТАМ ХИМАКС ФАРМА ЛИМОН 2,4 g прах за перорален разтвор в саше
PIRACETAM CHEMAX PHARMA LEMON 2,4 g powder for oral solution in sachet

пирацетам
piracetam

Това е обобщение на оценъчния доклад за лекарствения продукт ПИРАЦЕТАМ ХИМАКС ФАРМА ЛИМОН 2,4 g прах за перорален разтвор в саше. Тук се обяснява как лекарственият продукт е бил оценен и защо се препоръчва разрешаването му за употреба, както и условията за употреба. Този документ не е предназначен да дава практическа информация как да се използва.

За практическа информация относно употребата на ПИРАЦЕТАМ ХИМАКС ФАРМА ЛИМОН 2,4 g прах за перорален разтвор в саше, пациентите трябва да прочетат листовката или да се консултират с лекаря или фармацевта си.

Какво представлява ПИРАЦЕТАМ ХИМАКС ФАРМА ЛИМОН и за какво се използва?

ПИРАЦЕТАМ ХИМАКС ФАРМА ЛИМОН 2,4 g прах за перорален разтвор в саше е генерично лекарство. Това означава, че е подобен на референтния продукт, който вече е разрешен на територията на Европейския съюз (ЕС) и се нарича Nootropil 2400 mg granules for oral solution.

Продуктът съдържа **пирацетам** и е показан при:

Възрастни

- Симптоматично лечение на психо-органичен синдром със следните прояви: нарушения на паметта, нарушения на вниманието и липса на мотивация;
- Лечение на последствия от исхемични церебро-васкуларни инциденти, по-специално афазия;
- Лечение на кортикален миоклонус, самостоятелно или в комбинация;
- Лечение на вертиго и свързаните с него нарушения на равновесието, с изключение на замаяност от психичен произход;
- За профилактика и ремисия на сърповидно-клетъчна вазо-оклузивна криза.

Деца

- Лечение на дислексия в комбинация с подходящи мерки, като говорна терапия;
- За профилактика и ремисия на сърповидно-клетъчна вазо-оклузивна криза.

Как действа ПИРАЦЕТАМ ХИМАКС ФАРМА ЛИМОН?

Активното вещество пирацетам е пиролидон (2-охо-1-pyrrolidine-acetamide), циклично производно на гама-аминомаслената киселина (GABA).

Наличните данни предполагат, че основния механизъм на действие на пирацетам не е нито клетъчен, нито органоспецифичен. Пирацетам се свързва физически в зависимост от дозата с полярната глава на фосфолипидната мембрана, като предизвиква възстановяване на ламеларната структура на мембраната, характеризиращо се с образуване на подвижен лекарство-фосфолипиден комплекс. Това вероятно обяснява подобряването на мембранната устойчивост, възможността на мембранните и

трансмембранните протеини да поддържат и възстановяват три-измерната структура или да проявяват техния ефект.

Пирацетам има невронален и васкуларен ефект.

Невронален ефект

На ниво неврони пирацетам проявява своята мембранна активност по различни пътища. При животните, пирацетам подобрява много видове невротрансмисия, предимно чрез постсинаптично моделиране на рецепторната плътност и активност. При животни и хора функциите, включени в познавателните процеси като обучение, памет, внимание и съзнание са подобрили, както при нормалните индивиди, така и при състояния на недостатъчност, без проява на седативни и психостимулиращи ефекти. Пирацетам запазва и възстановява познавателните способности при животни и хора след различни увреждания на главния мозък като хипоксия, интоксикации и електроконвулсивна терапия. Той предпазва от предизвиканите от хипоксията промени в мозъчната функция и дейност, оценени посредством енцефалография (ЕЕГ) и психометрични изследвания.

Васкуларен ефект

Пирацетам проявява своя хемореологичен ефект върху тромбоцитите, еритроцитите и стената на съдове чрез увеличаване на пластичността на еритроцитите и чрез намаляване на тромбоцитната агрегация, еритроцитната адхезия към стените на съдовете и капилярния вазоспазм.

- Ефекти върху еритроцитите:

При пациенти със сърповидно-клетъчна анемия, пирацетам подобрява пластичността на еритроцитната мембрана, намалява вискозитета на кръвта и предпазва от образуване на формации.

- Ефекти върху тромбоцитите:

В отворено проучване при здрави доброволци и пациенти с феномена на Raynaud, увеличаването на дозата на пирацетам до 12 g е било свързано с дозо-зависимо намаление на функциите на тромбоцитите в сравнение със стойностите преди лечението (тест за агрегацията индуцирана от ADP, колаген, епинефрин и освобождаване на β TG), без значителна промяна в броя на тромбоцитите. В тези проучвания пирацетам удължава времето на кръвене.

- Ефекти върху кръвоносните съдове:

В проучвания при животни, пирацетам инхибира вазоспазма и противодейства на ефекта на множество спазмогенни вещества. Той няма вазодилатиращо действие и не предизвиква феномена на „отнемане”, нито намалява, нито увеличава кръвотока, нито има хипотензивен ефект. При здрави доброволци, пирацетам намалява адхезията на еритроцитите към ендотела, както и притежава пряк стимулиращ ефект върху синтеза на простаглицлините в здравия ендотел.

- Ефекти върху факторите на кръвосъсирването:

При здрави доброволци, сравнени със стойностите преди лечението, пирацетам до 9,6 g намалява плазмените нива на фибриногена и факторите на Willebrand (VIII : C; VIII R : AG; VIII R : vW) с 30 до 40% и увеличава времето на кръвене. При пациенти с

първичен или вторичен феномен на Reynaud, сравнени със стойностите преди лечението, пирацетам 8 g/d в продължение на 6 месеца намалява плазмените нива на фибриногена и факторите на Willebrand (VIII : C; VIII R : AG; VIII R : vW (RCF)) с 30 до 40%, намалява плазмения вискозитет и увеличава времето на кръвене.

Друго проучване при здрави доброволци не показва статистически значима разлика между пирацетам (до 12 g два пъти дневно) и плацебо по отношение на ефектите му върху хемостазните параметри и времето на кръвене.

Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, ако имате някакви въпроси за това как действа ПИРАЦЕТАМ ХИМАКС ФАРМА ЛИМОН или защо Ви е предписано това лекарство.

Как се използва ПИРАЦЕТАМ ХИМАКС ФАРМА ЛИМОН

Лекарствената форма на ПИРАЦЕТАМ ХИМАКС ФАРМА ЛИМОН е прах за перорален разтвор в саше.

Препоръчителната доза е:

Симптоматично лечение на психо-органични синдроми

Обикновено лечението започва с дневна доза 2,4 – 4,8 g, разпределена в 2 или 3 отделни приема.

Лечение на миоклонус с кортикален произход

Началната дневна доза е 7,2 g, която се увеличава средно с 4,8 g на всеки 3 до 4 дни до достигане на максимална дневна доза от 24 g. Дневната доза се разпределя на 2 или 3 приема.

Лечение на последствия от исхемични церебро-васкуларни инциденти, по-специално афазия

Препоръчвана дневна доза в подострия стадий и при хронични форми 4,8 – 6 g (установени най-малко след 15 дни).

Лечение на вертиго

Препоръчваната дневна доза е 2,4 – 4,8 g, разделена в два или три приема.

Лечение на дислексия в комбинация с говорна терапия

Препоръчвана дневна доза при деца над 8 годишна възраст и юноши е 3,2 g, разделена в два приема.

Профилактика на кризи при пациенти със сърповидно-клетъчна анемия

Препоръчваната дневна доза е 160 mg/kg, разделена в 4 приема.

Приложение при пациенти в старческа възраст и пациенти с бъбречни и чернодробни нарушения

Промяна в дневната доза и режима на дозиране е възможна след преценка на Вашия лекар. При случаи на тежка бъбречна недостатъчност Вашият лекар ще прецени дозата и интервала между отделните приемове, който не трябва да е по-кратък от 8 часа.

Продължителността на лечение с ПИРАЦЕТАМ ХИМАКС ФАРМА ЛИМОН се определя от Вашия лекар. При хронични заболявания оптимален ефект се постига обикновено след 6-12 седмици.

Съдържимото на сашето се разтваря в чаша с вода и се разбърква добре до получаване на хомогенен разтвор. Лекарственият продукт се приема независимо от времето на хранене.

Не приемайте ПИРАЦЕТАМ ХИМАКС ФАРМА ЛИМОН:

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към пирацетам или към някоя от останалите съставки на ПИРАЦЕТАМ ХИМАКС ФАРМА ЛИМОН;
- в случай на мозъчен кръвоизлив;
- ако сте с тежка бъбречна недостатъчност (бъбречна недостатъчност при стойности на креатининовия клирънс под 20 ml/min);
- ако сте със заболяване Хорея на Хънтингтон.

Обърнете специално внимание при употребата на ПИРАЦЕТАМ ХИМАКС ФАРМА ЛИМОН

- поради това, че пирацетам се елиминира от организма чрез бъбреците, продуктът се прилага с внимание при пациенти с бъбречни заболявания. Ако имате бъбречни проблеми може да се наложи намаляване на дозата в зависимост от сериозността им. Вашият лекар ще прецени дали дозировката трябва да се коригира. При продължително лечение Вашият лекар ще определи какви лабораторни изследвания е необходимо да бъдат извършвани регулярно. Ако страдате от бъбречна недостатъчност е необходимо да уведомите Вашия лекар;

- при пациенти с миоклонус трябва да се избягва рязкото прекъсване на лечението, тъй като това може да предизвика изолирани или генерализирани гърчове;

- при тежък кръвоизлив или риск от кървене.

Други лекарства и ПИРАЦЕТАМ ХИМАКС ФАРМА ЛИМОН

При едновременно приложение с лекарства, съдържащи хормони на щитовидната жлеза са наблюдавани единични случаи на обърканост, раздразнителност и смущения в съня.

Едновременното лечение с антикоагуланти или тромбоцитни антиагреганти (включително ниска доза ацетилсалицилова киселина) повишава риска от кървене.

Няма данни за неблагоприятни лекарствени взаимодействия с продукти за лечение на епилепсия: клоназепам, карбамазепин, фенитоин, фенобарбитал, валпроева киселина.

За пълния списък с предупреждения и предпазни мерки, моля прочетете листовката за пациента.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Какви са ефектите на ПИРАЦЕТАМ ХИМАКС ФАРМА ЛИМОН, установени в проучвания?

ПИРАЦЕТАМ ХИМАКС ФАРМА ЛИМОН е генерично лекарство и има същия качествен и количествен състав с референтния лекарствен продукт.

Компанията е предоставила данни относно активното вещество.

Какви са възможните нежелани реакции на ПИРАЦЕТАМ ХИМАКС ФАРМА ЛИМОН?

Тъй като ПИРАЦЕТАМ ХИМАКС ФАРМА ЛИМОН е генерично лекарство и има същия качествен и количествен състав с референтния лекарствен продукт се приема, че неговите благоприятни ефекти и възможни нежелани лекарствени реакции са идентични с тези на референтното лекарство.

Нарушения на кръвта и лимфната система

С неизвестна честота: хеморагични нарушения

Нарушения на имунната система

С неизвестна честота: анафилактична реакция, свръхчувствителност

Психични нарушения

Чести: нервност

Нечести: депресия

С неизвестна честота: възбуда, тревожност, обърканост, халюцинации

Нарушения на нервната система

Чести: хиперкинезия

Нечести: сомнолентност

С неизвестна честота: атаксия, нарушения в равновесието, влошаване на епилепсията, главоболие, безсъние

Нарушения на ухото и лабиринта

С неизвестна честота: вертиго

Стомашно-чревни нарушения

С неизвестна честота: болка в корема, болка в горната част на корема, диария, гадене, повръщане

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

С неизвестна честота: ангионевротичен оток, дерматит, пруритус, уртикария

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

Нечести: астения

Изследвания

Чести: повишаване на телното

За пълния списък с нежелани лекарствени реакции моля прочетете Листовката за пациента, раздел 4 и Кратката характеристика на продукта в т. 4.8 Нежелани лекарствени реакции.

Защо е одобрен ПИРАЦЕТАМ ХИМАКС ФАРМА ЛИМОН за употреба?

В съответствие с изискванията на ЕС беше доказано, че ПИРАЦЕТАМ ХИМАКС ФАРМА ЛИМОН има сравнимо качество с референтния лекарствен продукт. Поради това Изпълнителна агенция по лекарствата реши, че аналогично на референтния лекарствен продукт, ползите са по-големи от риска и препоръча да бъде одобрен за употреба.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на ПИРАЦЕТАМ ХИМАКС ФАРМА ЛИМОН?

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че лекарствения продукт ще се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасност е включена в Кратката характеристика на продукта и в Листовката за пациента, включително подходящите предпазни мерки, които медицинските специалисти и пациентите трябва да спазват.

Известните нежелани реакции се наблюдават непрекъснато. Освен това нови сигнали за безопасност, докладвани от пациенти и здравни специалисти, също ще бъдат наблюдавани и преглеждани непрекъснато.

Друга информация за ПИРАЦЕТАМ ХИМАКС ФАРМА ЛИМОН

Разрешението за употреба е издадено на 24.11.2022 г.

Притежател на разрешението за употреба е Химакс Фарма ЕООД, България.

Цялата информация за лекарствения продукт (Кратка характеристика на продукта и Листовката за пациента) могат да бъдат намерени на интернет-страницата на ИАЛ, в раздел „Регистри“.

За повече информация относно лечението с ПИРАЦЕТАМ ХИМАКС ФАРМА ЛИМОН моля прочетете Листовката или се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт.