

## **REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

### **1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

PIRACETAM HELCOR 400 mg comprimate filmate

PIRACETAM HELCOR 800 mg comprimate filmate

### **2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ**

PIRACETAM HELCOR 400 mg

Fiecare comprimat filmat conține piracetam 400 mg.

PIRACETAM HELCOR 800 mg

Fiecare comprimat filmat conține piracetam 800 mg.

Excipient cu efect cunoscut:

PIRACETAM HELCOR 400 mg

Roșu Ponceau (E124)-0,00683 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

### **3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Comprimat filmat

PIRACETAM HELCOR 400 mg

Comprimate filmate, lenticulare, de culoare roz, având gravat pe una din fețe «Pm 400», iar pe cealaltă față o creștătură, cu diametrul 10 mm.

PIRACETAM HELCOR 800 mg

Comprimate filmate, lenticulare, de culoare mov, având gravat pe una din fețe «Pm 800», iar pe cealaltă față o creștătură, cu diametrul 13 mm.

### **4. DATE CLINICE**

#### **4.1 Indicații terapeutice**

- medicație adjuvantă în deficiturile cognitive și neurosenzoriale cronice la vârstnici, cu excepția bolii Alzheimer și a altor demențe;
- tratamentul simptomatic al vertijului;
- tratament adjuvant în dislexie, la copii cu greutate mai mare de 30 kg (începând cu vârsta de 9 ani);

- mioclonii de origine corticală indiferent de etiologie.

#### **4.2 Doze și mod de administrare**

În terapia deficitelor cognitive și neurosenzoriale cronice la vârstnici, ca și în cazul vertijului, doza zilnică recomandată este de 2,4 g piracetam (6 comprimate filmate PIRACETAM HELCOR 400 mg sau 3 comprimate filmate PIRACETAM HELCOR 800 mg) administrată în 3 prize.

În miocloniile corticale tratamentul se începe cu 6 g piracetam (15 comprimate filmate PIRACETAM HELCOR 400 mg) până la 8 g piracetam (20 comprimate filmate PIRACETAM HELCOR 400 mg sau 10 comprimate filmate PIRACETAM HELCOR 800 mg) pe zi până la obținerea beneficiului clinic. Doza maximă admisă este de 20 g piracetam/zi.

În dislexie la copii, doza este de 50 mg/kg și zi, în 3 prize zilnice.

Comprimatele filmate se administrează întregi, cu apă, după masă.

#### **4.3 Contraindicații**

Hipersensibilitate la piracetam sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

Insuficiență renală severă (Cl creatininei < 20 ml/min);

Hemoragie cerebrală.

#### **4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare**

În caz de insuficiență renală ușoară sau moderată dozele de piracetam trebuie scăzute și/ sau administrate la intervale de timp mai mari.

La bolnavii cu mioclonii tratamentul nu trebuie întrerupt brusc deoarece poate declanșa mioclonii sau convulsii generalizate.

Medicamentul trebuie administrat cu prudență la bolnavii cu tulburări ale hemostazei, intervenții chirurgicale majore, hemoragii severe.

Medicamentul conține Roșu Ponceau (E124) care poate provoca reacții alergice.

#### **4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune**

Nu se cunosc

#### **4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea**

Studii experimentale la animale nu au evidențiat efecte teratogene. Deoarece riscul la om nu este cunoscut, nu se recomandă utilizarea PIRACETAM HELCOR în timpul sarcinii și alăptării.

#### **4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje**

Prin reacțiile adverse pe care le produce piracetamul poate afecta capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje

#### **4.8 Reacții adverse**

Cele mai frecvente reacții adverse sunt: nervozitate, iritabilitate, insomnie, anxietate, tremor și agitație, rareori, oboseală și somnolență

Alte reacții adverse raportate sunt tulburări gastro-intestinale: greață, vărsături, diaree, epigastralgie.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale  
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1  
Bucuresti 011478- RO  
Tel: + 4 0757 117 259  
Fax: +4 0213 163 497  
e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro).

#### **4.9 Supradozaj**

Toxicitatea piracetamului este mică. În caz de supradozaj, nu sunt necesare măsuri speciale.

### **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

#### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

Grupa farmacoterapeutică: alte psihostimulante și nootrope, codul ATC: N06BX03.

Substanța activă, piracetam, este o pirolidonă (2-oxo-1-pirolidin-acetamidă), un derivat ciclic al acidului gama-aminobutiric (GABA).

Mecanismul de acțiune al substanței nu este pe deplin cunoscut. Cercetări experimentale la animale de laborator au arătat că piracetamul ameliorează neurotransmisia la nivelul sinapselor gabaergice, colinrgice și glutamatergice și facilitează procesele de învățare, precum și viteza de transmitere a informațiilor la nivelul și între emisferele cerebrale. Piracetamul ameliorează reologia sângelui prin creșterea deformabilității eritrocitelor, scăderea agregabilității plachetare, inhibarea vasospasmului indus de agenți endo sau exogeni, fără a avea efect vasodilatator propriu.

#### **5.2 Proprietăți farmacocinetice**

După administrarea orală, piracetamul este absorbit rapid și aproape total din tractul gastrointestinal. valoarea concentrației plasmatiche maxime fiind aceeași cu cea obținută după administrarea i.v. a aceleiași doze : după o doză de 2 g,  $C_{max}$  este de 40 – 60 ug/ml și este atinsă după 30 minute în sânge și după 2 – 8 ore în LCR.

Administrat după masa, se absoarbe aproape complet dar mai lent. Volumul de distribuție este de circa 0,6 l/kg. Piracetamul nu se leagă de proteinele plasmatiche. Timpul de înjumătățire este de 4-5 ore în plasmă și 6-8 ore în lichidul cefalorahidian. Insuficiența renală crește mult timpul de înjumătățire, la un Cl al cretininei < 60 ml/min, timpul de înjumătățire se dublează. Se elimină aproape în totalitate prin urină.

#### **5.3 Date preclinice de siguranță**

Nu sunt disponibile.

### **6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE**

#### **6.1 Lista excipienților**

##### **PIRACETAM HELCOR 400 mg**

*Nucelu*

Croscarmeloză sodică,

Povidona K30,

Dioxid de siliciu coloidal anhidru,

Stearat de magneziu,

*Film*

Opadry II White (85F18422)\*

Roșu Ponceau (E124),

Indigo Carmin (E132),

Macrogol 6000,

\*conține: alcool polivinilic parțial hidrolizat, dioxid de titan (E171), macrogol 3350/4000, talc.

**PIRACETAM HELCOR 800 mg**

*Nucleu*

Croscarmeloză sodică,

Povidona K30,

Dioxid de siliciu coloidal anhidru,

Stearat de magneziu,

*Film*

Opadry II Purple (85F200007)\*\*

Macrogol 6000,

\*\* conține: alcool polivinilic parțial hidrolizat, dioxid de titan (E171), macrogol 3350/4000, talc, Rosu Ponceau (E124), Indigo Carmin (E132).

**6.2 Incompatibilități**

Nu este cazul.

**6.3 Perioada de valabilitate**

4 ani

**6.4 Precauții speciale pentru păstrare**

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

**6.5 Natura și conținutul ambalajului**

Cutie cu 2 blistere din Al/PVC a câte 10 comprimate filmate

**6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor**

Fără cerințe speciale.

**7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

A.C. HELCOR PHARMA S.R.L

Str. Victor Babeș nr. 50, Baia Mare, România

**8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

12871/2019/01

12872/2019/01

**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Decembrie 2019

## **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Decembrie 2019

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro>.