

## Инструкция по медицинскому применению (информация для пациента)

Следует внимательно прочитать инструкцию, поскольку она содержит важную для пациента информацию.

### Торговое название

Мемотропил

### Международное непатентованное название

Пирацетам

### Форма выпуска

Таблетки, покрытые оболочкой 800 мг

Таблетки, покрытые оболочкой 1200 мг

### Состав

*Действующее вещество:*

Каждая таблетка, покрытая оболочкой, 800 мг содержит 800 мг пирацетама.

Каждая таблетка, покрытая оболочкой, 1200 мг содержит 1200 мг пирацетама.

*Вспомогательные вещества:* крахмал картофельный, целлюлозу микрокристаллическую, карбоксиметилкрахмал натрия (тип С), кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат, поливиниловый спирт, тальк, титана диоксид (Е 171), полиэтиленгликоль (тип 4000), лецитин, желтый «солнечный закат» FCF (Е110), хинолиновый желтый (Е 104) - только таблетки 800 мг или индигокармин (Е 132) - только таблетки 1200 мг.

### Описание

Мемотропил, 800 мг: таблетка, покрытая оболочкой, продолговатая, двояковыпуклая, желтого цвета с отдельной делительной риской.

Мемотропил, 1200 мг: таблетка, покрытая оболочкой, продолговатая, двояковыпуклая, оранжевого цвета с отдельной делительной риской.

### Название и адрес производителя

Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» АО

ул. Пельплиньска 19

83-200 Старогард Гданьски

ПОЛЬША

### Фармакотерапевтическая группа

Прочие психостимулирующие и ноотропные средства. Пирацетам.

Код АТХ: N06B X03

### Показания к применению

- Мемотропил показан для симптоматического лечения расстройств памяти, интеллектуальных нарушений при отсутствии диагноза деменции (симптоматическое лечение хронического психоорганического синдрома).
- Мемотропил может уменьшить проявления кортикальной миоклонии. Для определения эффекта пирацетама у пациента с кортикальной миоклонией необходимо проведение пробного курса лечения.

**Способ применения и дозы**

В зависимости от показаний.

Обычно применяют:

*Симптоматическое лечение расстройств памяти и интеллектуальных нарушений:*

Начальная доза: 4,8 г в сутки в течение первых недель лечения. Далее принимать в дозе 2,4 г в сутки. Суточную дозу принимают в 2 или 3 приема. Далее доза может быть уменьшена до 1,2 г в сутки.

*Лечение кортикальной миоклонии:*

Начинают с дозы 7,2 г/сутки (2 таблетки 1200 мг 3 раза в сутки). При необходимости каждые 3-4 дня дозу увеличивают на 4,8 г/сутки до достижения максимальной дозы 24 г/сутки в 2-3 приема. Суточную дозу 24 г пирацетама назначают ежедневно в течение 3 дней. В случае низкого ответа или отсутствия ответа на третий день лечения, назначение пирацетама продлевается до 7 дней. В случае низкого ответа или отсутствия ответа на седьмой день терапии, лечение должно быть прекращено. В случае, если суточная доза 24 г оказалась эффективной, начинают снижение дозы на 1,2 г каждые 2 дня до появления миоклонуса. Данная схема позволяет подобрать среднюю терапевтическую дозу пирацетама.

Во время подбора дозы пирацетама изменение доз других антимиоклонических средств не проводится. В случае положительного эффекта от приема пирацетама целесообразно рассмотреть возможность снижения доз антимиоклонических средств.

При терапии кортикальной миоклонии лечение продолжают на протяжении всего периода болезни. Каждые 6 месяцев следует предпринять попытку уменьшить дозу или отменить пирацетам, постепенно сокращая дозу на 1,2 г каждые 2 дня с целью предотвращения приступа.

Поскольку пирацетам выводится из организма почками, при назначении лекарственного средства пациентам с почечной недостаточностью и пациентам пожилого возраста дозу следует корректировать в зависимости от величины клиренса креатинина (КК).

**Пациентам с почечной недостаточностью** требуется коррекция дозы лекарственного средства в соответствии со следующей схемой:

Функция почек	Клиренс креатинина (мл/мин)	Дозирование и кратность приема
Норма	> 80	Обычная доза
Легкая	50-79	2/3 обычной дозы, в 2 - 3 приема
Средняя	30-49	1/3 обычной дозы, в 2 приема
Тяжелая	< 30	1/6 обычной дозы, однократно
Конечная стадия	--	противопоказано

*У пациентов пожилого возраста* дозу корректируют при наличии почечной недостаточности; при длительной терапии необходим контроль функционального состояния почек.

*Пациентам с нарушениями функции печени* коррекция дозы не требуется.

*Пациентам с нарушениями функций и почек и печени* лекарственное средство назначают так же, как пациентам с нарушением функции почек.

**Побочное действие**

Возможные побочные эффекты, выявленные в ходе клинических исследований и после

СОБЛАДАЮ  
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

выпуска продукта, приведены ниже по системам организма и частоте возникновения: очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ), редко ( $\geq 1/10000$ ,  $< 1/1000$ ), очень редко ( $< 1/10000$ ), частота неизвестна (из-за недостаточных данных).

*Со стороны крови и лимфатической системы:*

Частота неизвестна: геморрагические нарушения

*Со стороны иммунной системы:*

Частота неизвестна: анафилактические реакции, гиперчувствительность

*Со стороны психики:*

Часто: нервозность

Нечасто: депрессия

Частота неизвестна: возбуждение, тревога, спутанность сознания, галлюцинации

*Со стороны нервной системы:*

Часто: гиперкинезия

Нечасто: сонливость

Частота неизвестна: атаксия, нарушения равновесия, обострение течения эпилепсии, головная боль, бессонница, дрожь.

*Со стороны органов слуха:*

Частота неизвестна: вертиго

*Со стороны пищеварительной системы:*

Частота неизвестна: боли в животе, боли в верхней части живота, диарея, рвота, тошнота

*Со стороны кожных покровов:*

Частота неизвестна: ангионевротический отек, дерматит, зуд, крапивница

*Со стороны половых органов и молочной железы:*

Частота неизвестна: половое возбуждение

*Общие расстройства:*

Нечасто: астения

*Нарушение метаболизма и питания:*

Часто: увеличение массы тела

### **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к пираретаму, другим производным пирролидона или какому-либо вспомогательному веществу продукта.

Психомоторное возбуждение на момент назначения препарата.

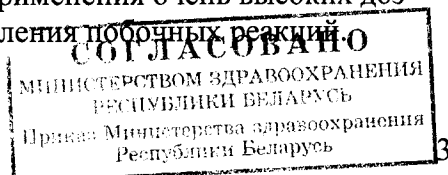
Хореза Гентингтона.

Терминальная стадия почечной недостаточности (почечный клиренс менее 20 мл/мин.).

Внутричерепное кровоизлияние.

### **Передозировка**

Пираретам проявляет низкую токсичность. Во время применения очень высоких доз лекарственного препарата существует вероятность усиления побочных реакций.



У пациентов с почечной недостаточностью может происходить кумуляция лекарственного препарата.

*Лечение:*

В случае острой массивной передозировки необходимо провести промывание желудка либо спровоцировать рвоту.

При передозировке следует применить симптоматическое лечение. Необходимо давать большое количество жидкости и контролировать выделение мочи. Пирацетам выводится с помощью гемодиализа. Эффективность гемодиализа в отношении пирацетама составляет 50-60%.

**Меры предосторожности при применении**

Лекарственный препарат Мемотропил необходимо применять с осторожностью:

- у пациентов с почечной недостаточностью, так как лекарственный препарат выводится в основном почками в неизменной форме;
- в связи с тем, что пирацетам снижает агрегацию тромбоцитов, необходимо с осторожностью назначать пациентам с нарушениями гемостаза, кровотечениями, хирургическим вмешательством (в том числе стоматологическим), факторами риска развития кровотечений (например, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки), перенесенным ранее внутримозговым кровоизлиянием, приеме антикоагулянтов или антиагрегантов, в том числе низких доз аспирина;
- у пациентов пожилого возраста по причине удлиненного периода полувыведения в фазе элиминации (у этих пациентов необходима модификация дозирования).

Применение лекарственного средства у детей до 18 лет не рекомендовано в связи с отсутствием адекватных данных.

*Прекращение приема лекарственного препарата*

Следует избегать внезапного прекращения приема пирацетама у пациентов с миоклонией, поскольку это может вызвать рецидив заболевания или судорожные приступы.

*Важная информация о некоторых составляющих лекарственного препарата*

*Мемотропил*

Таблетки 1200 мг содержат желтый «солнечный закат» FCF (E110), который может вызывать аллергические реакции.

**Применение во время беременности и в период кормления грудью**

*Беременность*

Исследования на животных не показали прямого или опосредованного влияния на беременность, развитие эмбриона/плода, роды или постнатальное развитие.

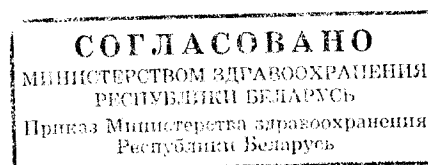
Контролируемых исследований применения препарата, во время беременности не проводилось.

Пирацетам проникает через плацентарный барьер. Концентрация препарата у новорожденных достигает 70-90% от концентрации его в крови у матери.

Пирацетам не следует назначать во время беременности.

*Кормление грудью*

Пирацетам выделяется с грудным молоком. По этой причине следует избегать применения пирацетама в период кормления грудью или прекратить грудное вскармливание в период лечения.



**Влияние на способность управлять транспортными средствами или обслуживать механизмы**

Из анализа нежелательных эффектов, возникающих во время лечения пираретамом, следует, что лекарственный препарат может влиять на способность к управлению транспортными средствами и обслуживанию механизмов, и такое влияние необходимо учитывать.

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Возможность изменения фармакокинетики пираретама под воздействием других лекарственных средств низкая, т.к. 90% пираретама выводится в неизменном виде с мочой.

При одновременном применении с гормонами щитовидной железы отмечены сообщения о спутанности сознания, раздражительности и нарушении сна.

Согласно исследованию пациентов с рецидивирующим венозным тромбозом пираретам в дозе 9,6 г/сутки повышает эффективность непрямых антикоагулянтов (отмечалось более выраженное снижение агрегации тромбоцитов, концентрации фибриногена, факторов Виллебранда, вязкости цельной крови и плазмы по сравнению с применением только аценокумарола).

В концентрациях 142, 426 и 1422 мкг/мл пираретам не ингибирует изоферменты цитохрома P450 (CYP 1A2, 2B6, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 и 4A9/11). Для концентрации 1422 мкг/мл наблюдалось минимальное ингибирование CYP 2A6 (21%) и 3A4/5 (11%). Однако, нормальных значений константы ингибирования, вероятно, можно достичь при более высокой концентрации. Таким образом, метаболическое взаимодействие пираретама с другими лекарственными средствами маловероятно.

Прием пираретама в дозе 20 г/сутки в течение 4 недель не изменял максимальную концентрацию в сыворотке и площадь под кривой «концентрация – время» противозепилептических лекарственных средств (карбамазепина, фенитоина, фенобарбитала, вальпроата) у пациентов с эпилепсией, получавших пираретам в стабильной дозе.

Совместный прием с алкоголем не влиял на концентрацию пираретама в сыворотке и концентрация этанола в сыворотке крови не изменялась при приеме 1,6 г пираретама.

**Условия хранения и срок годности**

Лекарственный препарат следует хранить в месте, недоступном и скрытом от детей.

Хранить в защищенном от влаги и света месте, при температуре не выше 25°C.

Не следует принимать лекарственный препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Срок годности: 3 года

**Условия отпуска из аптек**

По рецепту

**Упаковка**

Блистеры из фольги Ал/ПВХ.

20 таблеток, покрытых оболочкой (2 блистера по 10 таблеток) или 60 таблеток, покрытых оболочкой (6 блистеров по 10 таблеток) с инструкцией по медицинскому применению в картонной пачке.

