

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Piracetam AL 800 mg potahované tablety  
Piracetam AL 1200 mg potahované tablety

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

#### **Piracetam AL 800 mg potahované tablety:**

Jedna potahovaná tableta obsahuje piracetamum 800 mg.

#### **Piracetam AL 1200 mg potahované tablety:**

Jedna potahovaná tableta obsahuje piracetamum 1200 mg.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Potahovaná tableta

#### **Piracetam AL 800 mg potahované tablety:**

Oválné, světle žluté potahované tablety s půlicí rýhou. Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

#### **Piracetam AL 1200 mg potahované tablety:**

Oválné, světle žluté, bikonvexní potahované tablety s půlicí rýhou na obou stranách. Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikace

Dospělí

- symptomatická léčba psychoorganického syndromu, u kterého se léčbou zlepšují příznaky jako ztráta paměti, poruchy pozornosti a nedostatek energie
- kortikální myoklonie samotná nebo v kombinaci

Děti

- vývojová dyslexie v kombinaci s logopedií.

#### 4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování závisí na klinické manifestaci a závažnosti onemocnění a na odpovědi pacienta na léčbu.

Při léčbě psychoorganického syndromu u dospělých se doporučuje následující dávkování:

Doporučená denní dávka piracetamu je v rozsahu 2,4 - 4,8 g denně, rozdělená do dvou až tří dávek.

Při léčbě kortikální myoklonie se řídí dávkování těmito pokyny:

Denní dávka by měla začít na 7,2 g piracetamu, zvyšovaná o 4,8 g každé tři až čtyři dny až do dávky 24 g, rozdělená do 2-3 dávek. Dávkování jiných antimyoklonických přípravků při léčbě myoklonie má zůstat nezměněno. V závislosti na dosaženém klinickém přínosu je možné dávkování podobných přípravků snížit. Pokud se u kortikální myoklonie piracetam začne jednou podávat, mělo by se v léčbě pokračovat, dokud příznaky cerebrálního onemocnění přetrvávají.

U pacientů s akutními příhodami může během času dojít ke spontánnímu vývoji a každých 6 měsíců je třeba učinit pokus o snížení léčby nebo její přerušování. To se provádí snížením dávky piracetamu o 1,2 g každý druhý den (v případě syndromu Lance a Adamse každé tři až čtyři dny, za účelem prevence možné náhlé recidivy nebo záchvatu křečí po vysazení léků).

Při léčbě dyslexie u dětí od 8 let a dospívajících je doporučováno následující dávkování:

3,2 g piracetamu rozděleně do dvou dávek, obvykle po celou dobu školního roku.

#### ***Starší pacienti:***

U starších pacientů s poruchou renálních funkcí se doporučuje dávku upravit (viz „Pacienti s poruchou funkce ledvin“). Při dlouhodobém podávání starším pacientům je třeba pravidelně kontrolovat clearance kreatininu, aby bylo možno v případě potřeby dávkování upravit.

#### **Pacienti s poruchou funkce jater**

U pacientů, kteří trpí pouze jaterní insuficiencí, není třeba dávkování upravovat. U pacientů se současnou poruchou funkce jater a ledvin se dávka upravuje dle tabulky níže (viz „Pacienti s poruchou funkce ledvin“).

#### **Pacienti s poruchou funkce ledvin**

Protože se piracetam vylučuje výhradně ledvinami, mohou být jeho plazmatické hladiny u pacientů s renální insuficiencí zvýšeny. Denní dávka musí být individuálně upravena dle renálních funkcí. Dávka se stanovuje podle níže uvedené tabulky. K výpočtu dávky je třeba u pacienta nejprve stanovit clearance kreatininu (Clcr) v ml/min. Clcr v ml/min se vypočítá z naměřené hodnoty sérového kreatininu (mg/dl) podle následujícího vzorce:

$$\text{Clcr (ml/min)} = \frac{[140 - \text{věk (roky)]} \times \text{tělesná hmotnost (kg)}}{72 \times \text{kreatinin v séru (mg/dl)}} \quad (\times 0,85 \text{ pro výpočet u žen})$$

72 x kreatinin v séru (mg/dl)

Skupina	Clearance kreatininu (ml/min)	Dávkování a četnost dávek
Normální funkce ledvin	> 80	Obvyklá denní dávka, rozdělená do 2-4 dílčích dávek
Lehká porucha funkce ledvin	50-79	2/3 obvyklé denní dávky, rozdělené do 2-3 dílčích dávek

<b>Středně těžká porucha funkce ledvin</b>	30-49	1/3 obvyklé denní dávky, rozdělené do 2 dílčích dávek
<b>Těžká porucha funkce ledvin</b>	< 30	1/6 obvyklé denní dávky, užitá v 1 dávce
<b>Renální onemocnění v terminálním stadiu</b>	--	kontraindikováno

#### Způsob podání

Potahované tablety se užívají s jídlem nebo bez jídla. Tablety se polykají celé nebo rozpůlené, bez rozkousání a zapíjí se sklenicí tekutiny (např. vody). Doporučuje se užívat denní dávku rozdělenou do 2 nebo 4 dílčích dávek.

#### **4.3 Kontraindikace**

- Hypersenzitivita na léčivou látku, jiné deriváty pyrolidonu nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.
- Pacienti s krvácením do mozku.
- Pacienti s těžkou renální insuficiencí v terminálním stadiu.
- Pacienti s Huntingtonovou chorobou.

#### **4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití**

##### Účinky na agregaci trombocytů

Vzhledem k tomu, že piracetam ovlivňuje agregaci trombocytů (viz bod 5.1), musí být podáván s opatrností pacientům s těžkým krvácením i s rizikem krvácení, např. z důvodu vředové choroby gastrointestinální, u pacientů s poruchami hemostázy, u pacientů s hemoragickou cévní mozkovou příhodou v anamnéze, u pacientů, kteří mají podstoupit chirurgický výkon včetně zubních zákroků a u pacientů, kteří užívají antikoagulancia nebo antiagregancia, včetně nízkých dávek kyseliny acetylsalicylové.

##### **Porucha funkce ledvin**

Piracetam se vylučuje ledvinami, a proto je třeba v případě pacientů s poruchou funkce ledvin postupovat s opatrností (viz bod 4.2).

##### **Starší pacienti**

Při dlouhodobém podávání starším pacientům je třeba pravidelně kontrolovat clearance kreatininu a v případě potřeby upravit dávkování (viz bod 4.2).

##### Přerušení léčby

Náhlému přerušení léčby je třeba se vyhnout u myoklonických pacientů, protože může dojít k náhlému relapsu nebo vzniku záchvatů z vysazení.

U pacientů, kteří užívají antikonvulziva, je třeba tuto terapii zachovat i v případě, že podávání piracetamu vedlo k subjektivnímu zlepšení obtíží.

##### **Sodík**

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné potahované tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“. Pokud je však užitá dávka větší než 17 tablet/den u přípravku Piracetam AL 1200 mg nebo větší než 26

tablet/den u přípravku Piracetam AL 800 mg, nelze ji považovat za „bez sodíku“ a je nutné ji vzít v úvahu u pacientů na dietě s nízkým obsahem sodíku. Při užití maximální denní dávky 20 tablet u přípravku Piracetam AL 1200 mg nebo 30 tablet u přípravku Piracetam AL 800 mg (což odpovídá 24 g piracetamu) obsahuje tento léčivý přípravek 26 mg sodíku, což odpovídá 1,3 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou podle WHO pro dospělého, který činí 2 g sodíku.

#### **4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce**

##### Farmakokinetické interakce

Pravděpodobnost, že by mohly lékové interakce ovlivnit farmakokinetiku piracetamu, je nízká, neboť přibližně 90 % dávky piracetamu se vylučuje močí v nezměněné formě.

*In vitro* nemá piracetam v koncentracích 142, 426 a 1422 µg/ml inhibiční účinky na izoenzymy CYP 1A2, 2B6, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 a 4A9/11 lidského jaterního cytochromu P450.

Při koncentracích piracetamu 1422 µg/ml byly pozorovány nepatrné inhibiční účinky na CYP 2A6 (21%) a 3A4/5 (11 %). Nicméně hodnoty inhibiční konstanty  $K_i$  pro inhibici těchto dvou izoenzymů CYP pravděpodobně značně přesahují koncentraci 1422 µg/ml. Proto jsou metabolické interakce piracetamu s jinými léčivými nepravděpodobné.

##### Hormony štítné žlázy

Při souběžném podávání hormonů štítné žlázy (T3+T4) byly hlášeny případy zmatenosti, iritability a poruchy spánku.

##### Acenokumarol

V publikované jednoduše zaslepené studii u pacientů s těžkou rekurentní venózní trombózou nevedlo podávání piracetamu v dávce 9,6 g/den k nutnosti modifikovat dávku acenokumarolu potřebnou k dosažení INR 2,5 až 3,5, ale ve srovnání s účinky při podávání samotného acenokumarolu vedlo přidání piracetamu v dávce 9,6 g/den k statisticky významnému snížení agregace trombocytů, uvolňování  $\beta$ -tromboglobulinu, snížení hladin fibrinogenu a von Willebrandových faktorů (VIII:C; VIII:vW:Ag; VIII:vW:RCo) a ke snížení viskozity celé krve i plazmy.

##### Antiepileptika

Podávání piracetamu v dávkách 20 g/den po dobu 4 týdnů pacientům s epilepsií, kteří dostávali stabilní dávky antiepileptik, nevedlo ke změně maximálních ani minimálních sérových hladin antiepileptik (karbamazepin, fenytoin, fenobarbiton, valproát).

##### Alkohol

Současné podávání alkoholu nemělo žádný vliv na sérové hladiny piracetamu a hladina alkoholu se nezměnila po perorální dávce 1,6 g piracetamu.

#### **4.6 Fertilita, těhotenství a kojení**

##### Těhotenství

Údaje o podávání piracetamu těhotným ženám nejsou k dispozici. Studie na zvířatech neprokázaly přímý či nepřímý účinek na průběh těhotenství, embryonální/fetální

vývoj, porod a postnatální vývoj (viz bod 5.3). Piracetam prochází placentární bariérou. Plazmatická koncentrace narozeného dítěte dosahuje asi 70–90 % hladiny matky. Piracetam nemá být v průběhu těhotenství užíván, pokud to není nezbytně nutné a pokud benefit při léčbě piracetamem u těhotných žen nepřevyšuje riziko.

#### Kojení

Piracetam se vylučuje do lidského mateřského mléka. Piracetam proto nemá být kojícím ženám podáván, nebo pokud je podávání piracetamu nutné, má být kojení přerušeno.

Na základě posouzení prospěšnosti kojení pro dítě a prospěšnosti léčby pro matku je nutno rozhodnout, zda přerušit kojení nebo ukončit/přerušit podávání piracetamu.

#### Fertilita

Nejsou k dispozici žádné klinické údaje o účinku piracetamu na fertilitu. Studie na zvířatech naznačují, že piracetam nemá žádný vliv na fertilitu samců ani samic.

### **4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje**

Vzhledem k nežádoucím účinkům, které byly pozorovány po podání přípravku, vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje je možný a měl by být vzat v úvahu.

### **4.8 Nežádoucí účinky**

#### Souhrn bezpečnostního profilu

Dvojitě zaslepené placebem kontrolované klinické nebo farmakoklinické studie, ze kterých jsou dostupná kvantifikovaná data o bezpečnosti (extrahováno z UCB databanky dokumentů v červnu 1997), zahrnují více než 3 000 jedinců, kteří užívali piracetam bez ohledu na indikaci, lékovou formu, dávkování nebo populační charakteristiky.

Nežádoucí účinky seskupené podle WHO tříd orgánových systémů byly při léčbě piracetamem zjištěny v následujících třídách se statisticky významně vyšším výskytem:

- psychiatrické poruchy
- poruchy nervového systému
- vyšetření
- celkové poruchy a reakce v místě aplikace.

#### Seznam nežádoucích účinků

V každé skupině četností jsou nežádoucí účinky z klinických zkušeností a zkušeností po uvedení přípravku na trh uvedeny dle snižující se závažnosti.

Pro vyjádření četnosti výskytu dále uvedených nežádoucích účinků je použita následující konvence:

*Velmi časté:* ( $\geq 1/10$ )

*Časté:* ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ )

*Méně časté:* ( $\geq 1/1000$  až  $< 1/100$ )

*Vzácné:* ( $\geq 1/10\,000$  až  $< 1/1000$ )

*Velmi vzácné:* ( $< 10\,000$ )

*Není známo:* (z dostupných údajů nelze určit)

Údaje získané po uvedení přípravku na trh nejsou dostatečné pro odhad frekvence nežádoucích účinků v léčené populaci.

<b>Třídy orgánových systémů</b>	<b>Časté</b>	<b>Méně časté</b>	<b>Vzácné</b>	<b>Velmi vzácné</b>	<b>Není známo</b>
Poruchy krve a lymfatického systému					hemoragická onemocnění
Poruchy imunitního systému					anafylaktoidní reakce, hypersenzitivita
Psychiatrické poruchy	nervozita	deprese, somnolence			agitovanost, úzkost, zmatenost, halucinace
Poruchy nervového systému	hyperkineze				ataxie, poruchy rovnováhy, bolest hlavy, zhoršení epilepsie, insomnie
Poruchy ucha a labyrintu					vertigo
Gastrointestinální poruchy					bolest břicha, bolest epigastria, průjem, nauzea, zvracení
Poruchy kůže a podkožní tkáň					angioneurotický edém, dermatitida, pruritus, kopřivka
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace		astenie			
Vyšetření	zvýšení tělesné hmotnosti				

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku.

Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky přímo na adresu:

*Státní ústav pro kontrolu léčiv*

*Šrobárova 48*

*100 41 Praha 10*

*webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)*

#### **4.9 Předávkování**

##### Příznaky předávkování

Největší předávkování piracetamem bylo hlášeno po perorálním podání dávky 75 g. Průjem s krví ve stolici byl pravděpodobně spojen s extrémně vysokými koncentracemi sorbitolu, který byl obsažen v tomto přípravku. Nebyly hlášeny žádné další nežádoucí účinky spojené s předávkováním piracetamu.

##### Léčba předávkování

Při výrazném akutním předávkování lze žaludeční obsah vyprázdnit výplachem žaludku nebo navozením zvracení. K léčbě předávkování piracetamem není k dispozici žádné specifické antidotum.

Léčba předávkování je symptomatická a může zahrnovat hemodialýzu. Extrakční účinnost dialyzátoru je pro piracetam 50–60 %.

### **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

#### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: Jiná psychostimulancia a nootropika.

ATC kód: N06BX03

Léčivá látka piracetam je pyrrolidon, 2-oxopyrrolidin-1-acetamid, cyklický derivát kyseliny gama-aminoaminomáselné.

##### Mechanismus účinku

Dostupné údaje naznačují, že základní mechanismus účinku piracetamu není specifický na úrovni buněk ani orgánů. Piracetam se v závislosti na dávce váže fyzicky k polární straně fosfolipidových membránových modelů, navozuje obnovu lamelární struktury membrány, což je charakterizováno tvorbou pohyblivých komplexů fosfolipidů s lékem. To pravděpodobně odpovídá zlepšení stability membrány, umožňuje to membránovým a transmembránovým proteinům udržet nebo znovu obnovit své trojrozměrné uspořádání a skladbu, které jsou podkladem pro výkon jejich funkce. Piracetam má neuronální a vaskulární účinky.

##### Farmakodynamické účinky

###### ***Neuronální účinek***

Na úrovni neuronů piracetam uplatňuje svou membránovou aktivitu různými způsoby. U zvířat piracetam posiluje různé typy neurotransmise primárně postsynaptickou modulací hustoty a aktivity receptorů. U zvířat i lidí jsou posíleny funkce zapojené v kognitivních procesech, jako je učení, paměť, pozornost a vědomí, a to u jedinců normálních i u jedinců trpících deficitními stavy, aniž by došlo k rozvoji účinků sedativních nebo psychostimulačních. Piracetam chrání a obnovuje kognitivní schopnosti u zvířat i lidí po různých zátěžových situacích pro

mozek, jako po hypoxii, intoxikaci a elektrokonvulzivní léčbě. Podle elektroencefalografického hodnocení (EEG) a psychometrických testů chrání před změnami funkce a výkonu mozku navozenými hypoxií.

### ***Vaskulární účinek***

Piracetam uplatňuje svůj hemoreologický účinek na trombocyty, erytrocyty a stěny krevních cév tak, že zvyšuje deformabilitu erytrocytů, snižuje agregaci trombocytů, snižuje adhezi erytrocytů na stěny cév a snižuje kapilární vazospasmus.

#### Účinky na erytrocyty:

U pacientů se srpkovitou anémií piracetam zlepšuje deformabilitu membrány erytrocytů, snižuje viskozitu krve a předchází shlukování erytrocytů.

#### Účinky na trombocyty:

V otevřených studiích u zdravých dobrovolníků a u pacientů s Raynaudovým fenoménem byly narůstající dávky piracetamu až k 12 g spojeny s na dávce závislým snížením funkcí trombocytů v porovnání s hodnotami před léčbou (testy agregace indukované ADP, kolagenem, epinefrinem a uvolněním  $\beta$ TG), a to bez významné změny v počtu trombocytů. V těchto studiích piracetam prodloužil čas krvácení.

#### Účinky na krevní cévy:

Ve studiích na zvířatech potlačoval piracetam vazospasmus a bránil účinkům různých vazospastických látek. Chyběl jakýkoli vazodilatační účinek a nebyl navozen „steal“ fenomén, nízký průtok nebo obnovený průtok, či hypotenzní účinek. U zdravých dobrovolníků piracetam snížil adhezi erytrocytů k endotelu cév a měl také přímý stimulační účinek na syntézu prostacyklinu ve zdravém endotelu.

#### Účinky na koagulační faktory:

U zdravých dobrovolníků ve srovnání s hodnotami před léčbou piracetam v dávce až 9,6 g snižoval plazmatické hladiny fibrinogenu a von Willebrandových faktorů (VIII : C; VIII R : AG; VIII R : vW) o 30-40 % a prodloužil čas krvácení.

U pacientů s primárním a sekundárním Raynaudovým fenoménem ve srovnání s hodnotami před léčbou piracetam v dávce 8 g/den během 6 měsíců snížil plazmatické hladiny fibrinogenu a von Willebrandových faktorů (VIII : C; VIII R : AG; VIII R : vW (RCF)) o 30 až 40 %, snížil viskozitu plazmy a prodloužil čas krvácení. Jiná studie u zdravých dobrovolníků neukázala žádný statisticky významný rozdíl mezi piracetamem (v dávce až 12 g 2x denně) a placebem, pokud jde o účinek na parametry hemostázy a čas krvácení.

## **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

Farmakokinetický profil piracetamu je lineární a na čase nezávislý s nízkou proměnlivostí mezi subjekty v širokém rozmezí dávek. To je v souladu s vysokou permeabilitou, vysokou rozpustností a minimálním metabolismem piracetamu. Plazmatický poločas piracetamu je 5 hodin. Je podobný u dospělých dobrovolníků i u pacientů. Prodlužuje se u starších jedinců (primárně díky snížené renální clearanci) a u pacientů s poruchou funkce ledvin. Plazmatické koncentrace ustáleného stavu jsou dosaženy během 3 dnů podávání.

### Absorpce

Piracetam se po perorálním podání rychle a rozsáhle vstřebává. Po podání u jedinců nalačno jsou vrcholové plazmatické koncentrace dosaženy 1 hodinu po podání.

Absolutní biologická dostupnost perorálních forem piracetamu se blíží 100 %. Potrava neovlivňuje rozsah absorpce piracetamu, ale snižuje  $C_{\max}$  o 17 % a zvyšuje  $t_{\max}$  z 1 na 1,5 hodiny. Vrcholové koncentrace jsou typicky 84  $\mu\text{g/ml}$ , respektive 115  $\mu\text{g/ml}$ , po podání jednotlivé perorální dávky 3,2 g, respektive opakované dávky 3,2 g 3x denně.

#### Distribuce

Piracetam se neváže na plazmatické bílkoviny a jeho distribuční objem je přibližně 0,6 l/kg. Piracetam přestupuje hematoencefalickou bariéru, protože byl zjištěn v cerebrospinálním moku po nitrožilním podání. V cerebrospinálním moku byl dosažen  $t_{\max}$  asi 5 hodin po podání dávky a poločas byl kolem 8,5 hodiny. U zvířat byly nejvyšší koncentrace piracetamu v mozku v mozkové kůře (frontální, parietální a týlní laloky), v kůře mozečku a v bazálních gangliích. Piracetam difunduje do všech tkání vyjma tkáně tukové, přestupuje přes placentární bariéru a proniká přes membrány izolovaných erytrocytů.

#### Biotransformace

Není známo, že by byl piracetam v lidském těle metabolizován. Tento metabolický nedostatek je doložen dlouhým plazmatickým poločasem u anurických pacientů a vysokým obsahem mateřské sloučeniny v moči.

#### Eliminace

Plazmatický poločas piracetamu u dospělých je asi 5 hodin po nitrožilním nebo perorálním podání. Zjevná celková tělesná clearance je 80-90 ml/min. Hlavní cestou vylučování je vylučování močí, na které připadá 80–100 % dávky. Piracetam je vylučován glomerulární filtrací.

#### Linearita

Farmakokinetika piracetamu je lineární v dávkovém rozmezí 0,8-12 g. Farmakokinetické proměnné, jako je poločas a clearance, se s ohledem na dávku a dobu léčby nemění.

#### Zvláštní skupiny pacientů

##### *Starší pacienti*

U starších pacientů se poločas piracetamu zvyšuje a zvýšení je ve vztahu ke snížené funkci ledvin u této populace (viz bod 4.2).

##### *Porucha funkce ledvin*

Clearance piracetamu koreluje s clearancí kreatininu. Proto se doporučuje upravit denní dávku piracetamu podle clearance kreatininu u pacientů s poruchou funkce ledvin (viz bod 4.2). U anurických jedinců v terminální fázi renálního selhání je poločas piracetamu prodloužen až na 59 hodin. Frakční odstraňování piracetamu během typické dialýzy o délce 4 hodiny bylo 50–60 %.

##### *Porucha funkce jater*

Vliv poruchy funkce jater na farmakokinetiku piracetamu nebyl hodnocen. Protože se 80–100 % dávky vylučuje do moči ve formě nezměněného léku, nelze očekávat, že by samotná porucha funkce jater měla mít významný účinek na vylučování piracetamu.

### *Rasa*

Formální farmakokinetické studie vlivu rasy nebyly provedeny. Srovnávání mezi studiemi zahrnujícími příslušníky kavkazské rasy a Asiaty nicméně ukazuje, že farmakokinetika piracetamu byla mezi těmito dvěma rasami srovnatelná. Protože se piracetam vylučuje primárně renálně a neexistují žádné významné rozdíly v clearanci kreatininu mezi rasami, farmakokinetické rozdíly dané rasou se neočekávají.

### *Pediatrická populace*

U dětí nebyly prováděny žádné formální farmakokinetické studie.

## **5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti**

Předklinické údaje ukazují, že piracetam má nízký toxický potenciál. Studie s jednorázovým podáním nevykázaly žádnou ireverzibilní toxicitu po perorálních dávkách 10 g/kg u myši, potkanů a psů. Při opakovaném podávání nebyl pozorovaný žádný cílový orgán toxicity ve studiích chronické toxicity u myši (až 4,8 g/kg/den) a u potkanů (až 2,4 g/kg/den). Mírné gastrointestinální účinky (zvracení, změny konzistence stolice, zvýšená konzumace vody) byly pozorovány u psů při perorálním podávání piracetamu po dobu jednoho roku v dávce narůstající od 1 do 10 g/kg/den. Podobně i.v. podávání dávky až 1 g/kg/den po dobu 4–5 týdnů u potkanů a psů nevedlo k projevům toxicity. *In vitro* a *in vivo* studie neukázaly žádný potenciál genotoxicity a kancerogenity.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Seznam pomocných látek**

Jádro tablety: povidon, sodná sůl kroskarmelosy, magnesium-stearát, koloidní bezvodý oxid křemičitý.

Potahová vrstva: makrogol 6000, polyakrylátová disperze 30%, mastek, hypromelosa, dimetikonová emulze SE 4, oxid titaničitý (E171), žlutý oxid železitý (E172).

### **6.2 Inkompatibility**

Neuplatňuje se.

### **6.3 Doba použitelnosti**

5 let

### **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

### **6.5 Druh obalu a obsah balení**

PVC/Al blistr, krabička

### **PIRACETAM AL 800 mg potahované tablety**

Velikost balení: 30, 50, 60, 100 a 120 potahovaných tablet

### **PIRACETAM AL 1200 mg potahované tablety**

Velikost balení: 30, 60 a 120 potahovaných tablet

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

## **6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku**

Žádné zvláštní požadavky.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Německo

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

**Piracetam AL 800 mg potahované tablety:**

06/678/92-C

**Piracetam AL 1200 mg potahované tablety:**

06/049/02-C

## **9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

**Piracetam AL 800 mg potahované tablety:**

Datum první registrace: 23. 9. 1992

Datum posledního prodloužení registrace: 15. 2. 2017

**Piracetam AL 1200 mg potahované tablety:**

Datum první registrace: 20. 2. 2002

Datum posledního prodloužení registrace: 31. 10. 2007

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

7. 6. 2022