

## Skrócona informacja o leku: BIOTROPIL®.

**BIOTROPIL 800, 800 mg, tabletki powlekane:** Jedna tabletkę powlekana zawiera 800 mg piracetamu (*Piracetamum*).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: laktoza jednowodna 13,20 mg

**BIOTROPIL 1200, 1200 mg, tabletki powlekane:** 1 tabletkę powlekana zawiera 1200 mg piracetamu (*Piracetamum*).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: laktoza jednowodna 19,80 mg

**Grupa farmakoterapeutyczna:** leki nootropowe;

**Kod ATC:** N 06 BX 03

**Wskazania do stosowania** Biotropil stosuje się: U dorosłych: w leczeniu mioklonii pochodzenia korowego; w leczeniu zawrotów głowy pochodzenia ośrodkowego i obwodowego. U dzieci: w leczeniu zaburzeń dyslektycznych, jednocześnie z terapią logopedyczną. **Dawkowanie i sposób podawania** Sposób podawania: Biotropil należy przyjmować doustnie. Tabletki należy połykać, popijając niewielką ilością wody. Tabletek nie należy rozgryzać. Tabletki można przyjmować w trakcie posiłku lub w przerwie między posiłkami. Tabletki należy przyjmować zawsze o tej samej porze. **Dawkowanie:** Zaleca się podawać dawkę dobową w 2 lub 3 dawkach podzielonych. Poniżej przedstawiono dawki dobowe dla różnych wskazań. **Dorośli:** Leczenie mioklonii pochodzenia korowego: Leczenie należy rozpoczynać od dawki 7,2 g/dobę, zwiększając ją następnie co 3 lub 4 dni o 4,8 g/dobę, do dawki maksymalnej 24 g/dobę. Dawkę dobową należy podawać podzieloną na 2 lub 3 części. W leczeniu skojarzonym z innymi lekami antymioklonicznymi, dawki innych leków należy utrzymywać w zakresie zalecanych dawek terapeutycznych. Jeżeli uzyska się poprawę kliniczną i jest to możliwe – dawki innych leków należy zmniejszyć. U osób z mioklonią objawy mogą z czasem ewoluować, dlatego co 6 miesięcy należy podejmować próbę zmniejszenia dawki lub odstawienia leku. W tym celu dawkę piracetamu należy stopniowo zmniejszać o 1,2 g co dwa dni, tak, by nie dopuścić do nagłego nawrotu choroby lub wystąpieniu drgawek (uogólnionych, spowodowanych nagłym odstawieniem leku). Leczenie zawrotów głowy pochodzenia ośrodkowego i obwodowego: 2,4 g produktu leczniczego Biotropil na dobę w 3 dawkach podzielonych po 0,8 g przez 8 tygodni. **Dzieci:** Leczenie zaburzeń dyslektycznych u dzieci, jednocześnie z terapią logopedyczną: Dzieci w wieku od 8 lat do 13 lat: 3,2 g/dobę w 2 dawkach podzielonych, w skojarzeniu z terapią logopedyczną. **Specjalne grupy pacjentów** Pacjenci w podeszłym wieku: Zaleca się modyfikację dawki u osób w podeszłym wieku z zaburzeniem czynności nerek (patrz niżej „Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek”). U osób w podeszłym wieku leczonych przez dłuższy okres niezbędne jest regularne oznaczanie klirensu kreatyniny i ewentualna modyfikacja dawki. Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek: Piracetam jest eliminowany przez nerki i dlatego należy zachować szczególną ostrożność w przypadku pacjentów z niewydolnością nerek. U tych pacjentów istnieje odwrotna zależność pomiędzy okresem półtrwania leku a klirensiem kreatyniny. Poniższa tabela przedstawia zalecane dostosowanie dawki. Aby skorzystać z tabeli dawkowania, należy obliczyć klirens kreatyniny u pacjenta ( $Cl_{kr}$ ) w ml/min. Klirens kreatyniny można obliczyć na podstawie stężenia kreatyniny w surowicy krwi (mg/dl), posługując się następującym wzorem:

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

Grupa	Klirens kreatyniny (ml/min)	Dawka i częstota podawania
Czynność prawidłowa	≥80	zazwyczaj zalecana dawka, podzielona na 2 do 4 dawek na dobę
Niewielkie zaburzenia czynności	50-79	2/3 zazwyczaj zalecanej dawki, podzielone na 2 do 3 dawek na dobę
Umiarkowane zaburzenia czynności	30-49	1/3 zazwyczaj zalecanej dawki, podzielona na 2 dawki na dobę
Ciężkie zaburzenia czynności	<30	1/6 zazwyczaj zalecanej dawki, podawana raz na dobę
Schyłkowa niewydolność nerek	-	przeciwwskazany

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby: Nie ma potrzeby dostosowania dawki. Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek i wątroby: Dawkowanie według powyższego schematu (patrz wyżej „Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek”). **Przeciwwskazania** Nadwrażliwość na piracetam, inne pochodne pirolidonu lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Krwawienie śródmózgowe. Schyłkowa niewydolność nerek. Pławsawica Huntingtona. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania** Wpływ na agregację płytek: Ze względu na wpływ piracetamu na agregację płytek krwi (patrz punkt 5.1), należy zachować ostrożność podając lek pacjentom: z ciężkimi krwotokami, ryzykiem krwawienia (np. w chorobie wrzodowej żołądka i jelit), zaburzeniami hemostazy, udarem krwotocznym w wywiadzie, poddawanych poważnym zabiegom chirurgicznym (w tym zabiegom chirurgii dentystrycznej). Niewydolność nerek Piracetam jest wydalany przez nerki. Należy zachować ostrożność podając lek osobom z zaburzeniami czynności nerek. Pacjenci w podeszłym wieku U osób w podeszłym wieku leczonych przez dłuższy okres niezbędne jest regularne oznaczanie klirensu kreatyniny i ewentualna modyfikacja dawki. Przerwanie leczenia Nie należy nagle odstawiać leku u pacjentów leczonych z powodu mioklonii, by nie dopuścić do nawrotu mioklonii lub drgawek uogólnionych związanych z szybkim odstawieniem leku. Substancje pomocnicze Laktoza jednowodna Biotropil zawiera laktozę. Pacjenci z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem lakazy (typu Lapp) bądź zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy nie powinni stosować tego produktu leczniczego. Zawartość sodu Biotropil zawiera około 1,5 do 3 mmol (lub 35 do 70 mg) sodu w dawce 24 g piracetamu. Należy wziąć to pod uwagę w przypadku stosowania produktu u pacjentów ze zmniejszoną czynnością nerek i u pacjentów kontrolujących zawartość sodu w diecie. **Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji** Hormony tarczycy Zanotowano przypadki splątania, drażliwości i bezsenności podczas stosowania leku jednocześnie z preparatem tarczycy ( $T_3 + T_4$ ). Acenokumarol Zgodnie z wynikami opublikowanego badania metodą pojedynczo ślepej próby z udziałem pacjentów z ciężką, nawracającą zakrzepicą żylną, piracetam w dawce 9,6 g/dobę nie miał wpływu na wielkość dawki acenokumarolu potrzebnej do utrzymania wskaźnika INR na poziomie 2,5-3,5. Jednak dodanie piracetamu w dawce 9,6 g/dobę (w porównaniu z efektami stosowania samego acenokumarolu), prowadziło do istotnego zmniejszenia agregacji płytek, zmniejszenia uwalniania  $\beta$ -tromboglobuliny (BTG), stężenia fibrynogenu i czynników von Willebranda (VIII : C; VIII : vW : Ag; VIII : vW : RCo) oraz zmniejszenia lepkości krwi pełnej i osocza. Interakcje farmakokinetyczne Nie należy oczekiwać znacznych zmian farmakokinetyki piracetamu pod wpływem innych leków, gdyż około 90% dawki wydalana się z moczem w postaci niezmięnionej. W badaniach *in vitro* piracetam w stężeniu 142, 426 i 1422  $\mu\text{g/ml}$  nie hamuje izofomu CYP 1A2, 2B6, 2C8, 2C9, 2D6, 2E1 i 4A9/11 ludzkiego cytochromu P450. Obserwowano słabe działanie hamujące przy stężeniu 1422  $\mu\text{g/ml}$  na izofomy CYP 2A6 (21%) i 3A4/5 (11%). Jest jednak prawdopodobne, że wartości  $K_i$  hamowania tych dwóch izofom przez piracetam są o wiele większe niż 1422  $\mu\text{g/ml}$ . Z tego względu prawdopodobieństwo wystąpienia zaburzeń metabolizmu innych leków pod wpływem piracetamu jest niewielkie. Leki przeciwpadaczkowe Piracetam w dawce dobowej 20 g podawany przez 4 tygodnie nie zmieniał wartości największego i najmniejszego stężenia w surowicy leków przeciwpadaczkowych (karbamazepiny, fenytoiny, fenobarbitalu, kwasu walproinowego) u chorych na padaczkę otrzymujących stałe dawki tych leków. Alkohol Równoczesne podawanie alkoholu nie miało wpływu na stężenie piracetamu w surowicy. Podanie dawki 1,6 g piracetamu doustnie nie wpływało na stężenie alkoholu. Wpływ na płodność, ciążę i laktację Ciąża Badania na zwierzętach nie dostarczały dowodów na bezpośredni lub pośredni szkodliwy wpływ leku na ciążę, rozwój zarodka i płodu, przebieg porodu i rozwój po urodzeniu. Brak wystarczających danych dotyczących stosowania piracetamu u kobiet w okresie ciąży. Piracetam przenika przez barierę łożyskową. Stężenie leku we krwi noworodków jest równe około 70-90% stężenia we krwi matki. Nie należy podawać piracetamu kobietom w ciąży, chyba, że istnieją wyraźne wskazania i kiedy korzyści wynikające z przyjmowania produktu przewyższają ryzyko dla płodu, a stan kliniczny ciężarnej pacjentki wymaga leczenia z zastosowaniem piracetamu. Karmienie piersią Piracetam przenika do mleka kobiecego. Z tego powodu należy unikać stosowania piracetamu w okresie karmienia piersią lub zaprzestać karmienia podczas leczenia piracetamem. Decyzja dotycząca kontynuacji lub przerwania leczenia piracetamem musi uwzględniać korzyści z karmienia piersią dla dziecka oraz korzyści z leczenia dla matki. **Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn** Z analizy działań niepożądanych występujących podczas leczenia piracetamem wynika, że lek może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Takie działanie należy brać pod uwagę. **Działania niepożądane** Podsumowanie

profilu bezpieczeństwa Kliniczne lub farmakokliniczne badania porównawcze z placebo przeprowadzone metodą podwójnie ślepej próby, dla których dostępne są dane liczbowe dotyczące bezpieczeństwa stosowania leku, objęły ponad 3000 pacjentów z różnych populacji, otrzymujących piracetam w różnych wskazaniach, w różnych postaciach i dawkach dobowych. Uporządkowane zestawienie działań niepożądanych Działania niepożądane, zgłaszane w badaniach klinicznych i po wprowadzeniu produktu do obrotu, przedstawiono poniżej według częstości występowania oraz zgodnie z klasyfikacją układów i narządów. W badaniach klinicznych częstość występowania działań niepożądanych określono w następujący sposób: bardzo często ( $\geq 1/10$ ); często ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ); niezbyt często ( $\geq 1/1\ 000$  do  $< 1/100$ ); rzadko ( $\geq 1/10\ 000$  do  $< 1/1\ 000$ ); bardzo rzadko ( $< 1/10\ 000$ ); częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych). Dane uzyskane po wprowadzeniu leku do obrotu są niewystarczające, żeby jednoznacznie oszacować częstość występowania działań niepożądanych w leczonej 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: hiperkineza. 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 naczyń ruchomych, zapalenie skóry, świąd, pokrzywka. Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania Niezbyt często: astenia. Badania diagnostyczne Często: zwiększenie masy ciała. **Przedawkowanie** Objawy: Odnotowano jeden przypadek biegunki krwawej i bólów brzucha u pacjenta, który zażył doustnie 75 g piracetamu na dobę. Nie donoszono o jakimkolwiek innym przypadku występowania dodatkowych działań niepożądanych wynikających z przedawkowania leku. Postępowanie w przypadku przedawkowania leku: W ostrym, znacznym przedawkowaniu należy opróżnić żołądek, stosując płukanie żołądka lub wywołując wymioty. Nie istnieje swoista odtrutka w wypadku przedawkowania piracetamu. Leczenie przedawkowania jest objawowe i może polegać na wykonaniu hemodializy. Wydajność hemodializy dla piracetamu wynosi 50-60%. **Podmiot odpowiedzialny**: Biofarm Sp. z o.o., ul. Wałbrzyska 13, 60-198 Poznań. **BIOTROPIL 800**, 800 mg, tabletki powlekane - pozwolenie nr 14410 (wydane przez MZ), **BIOTROPIL 1200**, 1200 mg, tabletki powlekane - pozwolenie nr 14411 (wydane przez MZ). **Rp** – produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza. Odpłatność 100%.

**Dostępne opakowania**: 60 tabletek powlekanych (BIOTROPIL 800), 60 tabletek powlekanych (BIOTROPIL 1200).