

SAŽETAK KARATERISTIKA LIJEKA

1. NAZIV GOTOVOG LIJEKA

Pramistar
600 mg filmom obložene tablete

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaka filmom obložena tableta sadrži 600 mg pramiracetama (kao pramiracetam sulfat).

Za punu listu pomoćnih supstanci, vidjeti poglavlje 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Filmom obložena tableta.

Bijele, duguljaste, bikonveksne, filmom obložene tablete sa urezom na obje strane.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Liječenje poremećaja koncentracije i pamćenja kod starijih pacijenata, povezanih sa degenerativnim ili vaskularnim poremećajima.

4.2. Doziranje i način primjene

Preporučena doza je 600 mg svakih 12 sati.

Ukupna dnevna doza ne smije biti veća od 1200 mg dnevno.

Klinički značajan efekat postiže se unutar 4-8 sedmica liječenja.

Za dugotrajno liječenje kod starijih osoba, potrebna je redovna procjena klirensa kreatinina.

Pedijatrijska populacija

Ne postoji relevantna primjena Pramistara u pedijatrijskoj populaciji u liječenju poremećaja koncentracije i pamćenja povezanih sa degenerativnim ili vaskularnim poremećajima.

Pacijenti s bubrežnom insuficijencijom

Izlučivanje pramiracetama je odgođeno u pacijenata sa bubrežnom insuficijencijom. Klinička važnost odgođenog izlučivanja pramiracetama kod blagog do umjerenog oštećenja bubrega nije utvrđena. Stoga je potreban oprez u liječenju pacijenata s blagim do umjerenim oštećenjem funkcije bubrega te treba prekinuti primjenu Pramistara ako se pojave neželjena dejstva koja mogu biti odraz nakupljanja aktivne supstance u tijelu. Primjena Pramistara kod teškog zatajenja bubrega je kontraindicirana (vidjeti poglavlje 4.3).

4.3. Kontraindikacije

- Preosjetljivost na aktivnu supstancu ili bilo koju pomoćnu supstancu lijeka
- Teško zatajenje bubrega
- Zatajenje jetre
- Trudnoća i dojenje

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri upotrebi

Izlučivanje pramiracetama je sporije kod pacijenata s blagim do umjerenim zatajenjem bubrega. Stoga je potreban oprez pri primjeni lijeka kod ovih pacijenata. U slučaju bilo kakvih neželjenih dejstava, primjenu lijeka treba prekinuti jer te reakcije mogu biti odraz nakupljanja aktivne supstance u tijelu (vidjeti poglavlje 4.2).

Piracetam, lijek iz iste farmakološke skupine, pokazao je efekat na agregaciju i funkciju trombocita, kao i na druge parametre hemostaze. Stoga je potreban oprez pri istovremenom liječenju antikoagulansima ili inhibitorima agregacije trombocita (vidjeti poglavlje 4.5) i u liječenju pacijenata s poremećajima koagulacije (vidjeti poglavlje 4.5).

4.5. Interakcije sa drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Nije utvrđena interakcija sa srčanim glikozidima, ksantinima, antikoagulantima i ACE inhibitorima u pacijenata koji su uzimali 600 mg pramiracetama svakih 12 sati. Nisu zabilježene druge značajne interakcije.

Istovremena primjena druge aktivne supstance iste farmakološke skupine (npr. piracetam) s ekstraktom štitnjače (T3+T4) uzrokovala je konfuziju, razdražljivost i poremećaje spavanja. U objavljenoj jednostruko slijepoj studiji na pacijentima sa teškom rekurentnom venskom trombozom, piracetam u dozi od 9,6 g dnevno nije modificirao doze acenokumarola potrebne za postizanje INR od 2,5 do 3,5. Međutim, u poređenju sa efektima samog acenokumarola, dodatak piracetama u dozi od 9,6 g dnevno značajno je smanjio agregaciju trombocita, otpuštanje β -tromboglobulina, koncentracije fibrinogena i von Willebrandovih faktora (VIII : C; VIII : vW : Ag; VIII : vW : RCo), viskoznost krvi i plazme.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Nema dovoljno podataka o primjeni pramiracetama tokom trudnoće i dojenja. Stoga se lijek ne smije primjenjivati tokom trudnoće i dojenja (vidjeti poglavlje 4.3).

4.7. Uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada na mašinama

Učinci na sposobnost upravljanja vozilima i rada na mašinama nisu ispitivani. Međutim, neželjena dejstva poput vrtoglavice, agitacije, tremora i stanja konfuzije prijavljena su kod pacijenata koji su uzimali Pramistar (vidjeti poglavlje 4.8). Stoga, pacijente treba upozoriti na moguće učinke na sposobnost upravljanja vozilima i rada na mašinama.

4.8. Neželjena dejstva

Sljedeća neželjena dejstva prijavljena su u kliničkim studijama na panelu od 1110 ispitanika. Klasificirana su po organskim sistemima i učestalosti. Učestalosti su definirane kao: vrlo često (>1/10), često (>1/100 i <1/10), manje često (>1/1000 i <1/100), rijetko (>1/10 000 i <1 /1000), vrlo rijetko (<1/10 000) i nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).

KLASA ORGANSKIH SISTEMA	Učestalost	Neželjena dejstva
Poremećaji metabolizma i prehrane	Manje često	Smanjen apetit
Psihijatrijski poremećaji	Često Manje često Rijetko	Agitacija, insomnija, Konfuzionna stanja Disforija
Poremećaji nervnog sistema	Često Manje često	Vrtoglavica, Tremor
Gastrointestinalni poremećaji	Često Manje često Rijetko	Mučnina, bol u gornjem dijelu trbuha Suha usta, dispepsija Enkopreza
Muskuloskeletni poremećaji i poremećaji vezivnog tkiva	Rijetko	Grčenje mišića
Renalni i urinarni poremećaji	Rijetko	Enureza

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijekova, a nakon stavljanja lijeka u promet, je od velike važnosti za formiranje kompletnije slike o bezbjedonosnom profilu lijeka, odnosno za formiranje što bolje ocjene odnosa korist/rizik pri terapijskoj primjeni lijeka.

Proces prijave sumnji na neželjena dejstva lijeka doprinosi kontinuiranom praćenju odnosa koristi/rizik i adekvatnoj ocjeni bezbjedonosnog profila lijeka. Od zdravstvenih stručnjaka se traži da prijave svaku sumnju na neželjeno dejstvo lijeka direktno ALMBIH. Prijava se može dostaviti:

- putem softverske aplikacije za prijavu neželjenih dejstava lijekova za humanu upotrebu (IS Farmakovigilansa) o kojoj više informacija možete dobiti u našoj Glavnoj kancelariji za farmakovigilansu, ili
- putem odgovarajućeg obrasca za prijavljivanje sumnji na neželjena dejstva lijeka, koji se mogu naći na internet adresi Agencije za lijekove: www.almbih.gov.ba. Popunjen obrazac se može dostaviti ALMBIH putem pošte, na adresu Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, Veljka Mladenovića bb, Banja Luka, ili elektronske pošte (na e-mail adresu: ndl@almbih.gov.ba).

4.9. Predoziranje

Nisu zabilježeni slučajevi predoziranja.

5. FARAMAKOLOŠKE KARAKTERISTIKE

5.1. Farmakodinamičke karakteristike

Farmakoterapijska grupa: nootropni lijekovi

ATC kod: N06BX16

Pramiracetam je nootropni lijek koji poboljšava pamćenje i sposobnost učenja. Njegov mehanizam djelovanja nije u potpunosti proučen. Kroz svoj učinak na holinergičke receptore i metabolizam holina, pramiracetam stimulira aktivnost neurona. Lijek ne depresira centralni nervni sistem i nema efekat na autonomni nervni sistem. Međutim, u studijama na životinjama, lijek je proizveo umjereni antidepresivni efekat. U kliničkim ispitivanjima na pacijentima s blagom do umjerenom senilnom demencijom pokazalo se da pramiracetam poboljšava koncentraciju, sposobnost učenja, pamćenje, orijentaciju i druge mentalne sposobnosti.

5.2. Farmakokinetičke karakteristike

Farmakokinetička ispitivanja na ljudima pokazala su da se lijek brzo i gotovo potpuno apsorbira u probavnom traktu. Maksimalne koncentracije u plazmi postižu se unutar 2-3 sata. Poluvrijeme eliminacije lijeka je 4-6 sati. Farmakokinetička svojstva lijeka slična su i u mladih i u starijih pacijenata. Međutim, klirens pramiracetama se smanjuje sa smanjenjem klirensa kreatinina. Lijek se ne veže za proteine plazme. Lijek se gotovo potpuno izlučuje nepromijenjen urinom.

5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Akutna toksičnost lijeka je vrlo niska kod životinja. Vrijednosti LD₅₀ kod miševa i štakora bile su iznad 4000 mg/kg tjelesne težine.

Toksičnost ponovljene doze

Jednogodišnje studije na psima i štakorima nisu pokazale toksičnost pramiracetama u životinja u dozi od 200 mg/kg i 1000 mg/kg tjelesne težine.

Genotoksičnost, kancerogenost i reproduktivna toksičnost

Pramiracetam nema genotoksični, kancerogeni ili toksični efekat na reprodukciju.

Kod štakora, pasa i majmuna, pramiracetam se brzo i potpuno apsorbira u probavnom traktu te se izlučuje nepromijenjen u urinu.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Spisak pomoćnih supstanci

Jezgra tablete:

Mikrokristalna celuloza,

Bezvodni koloidni silicij,

Krospovidon,

Kalcijum stearat

Ovojnica tablete:

OPADRY YS-5-7092:

Hidroksipropilceluloza

Titanijum oksid

Hidroksipropilmetilceluloza

Polietilen glikol 3350

Polietilen glikol 400.

6.2. Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3. Rok trajanja

3 godine.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Čuvati na temperaturi do 30°C.

6.5. Vrsta i sadržaj unutrašnjeg pakovanja

PVC/PE/PVDC-Al blister.

Svaka kartonska kutija sadrži 20 filmom obloženih tableta (2 blistera sa po 10 filmom obloženih tableta).

6.6. Uputstva za upotrebu i rukovanje i posebne mjere za uklanjanje neiskorištenog lijeka ili otpadnih materijala koji potiču od lijeka

Nema posebnih zahtjeva.

6.7. Režim izdavanja

Lijek se izdaje na ljekarski recept.

7. NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA**Administrativno sjedište**

Berlin-Chemie AG
Glienicke Weg 125,
12489 Berlin,
Njemačka

Proizvođač gotovog lijeka (mjesto puštanja lijeka u promet)

COSMO S.p.A.,
Via C. Colombo, 1,
20045 - Lainate (MI),
Italija

Nositelj dozvole za stavljanje gotovog lijeka u promet

Berlin-Chemie/Menarini BH d.o.o.
Hasana Brkića 2/II
71 000 Sarajevo
Bosna i Hercegovina

8. BROJ I DATUM RJEŠENJA O DOZVOLI ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET

PRAMISTAR, 600 mg, filmom obložene tablete 600 mg x 20 filmom obloženih tableta (2 PVC/PE/PVDC/Al blistera sa 10 tableta), u kutiji; broj dozvole: 04-07.3-1-11187/22 od 23.04.2025. god.