

PIRACETAM 800 MG TEVA
tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 11 juni 2020

1.3.1 : productinformatie

Bladzijde : 1

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Piracetam 800 mg Teva, tabletten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Piracetam 800 mg Teva, tabletten bevatten per tablet 800 mg piracetam.

Hulpstoffen met bekend effect: natrium.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1

3. FARMACEUTISCHE VORM

Filmomhulde tabletten.

Lichtgele, staafvormige, gewelfde tabletten met een deelstreep aan beide zijden.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Piracetam 800 mg Teva, tabletten worden gebruikt voor de behandeling van vertigo van centrale oorsprong.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering:

Volwassenen:

Begindosering: 3 maal per dag 800 mg gedurende tenminste 1 maand.

De onderhoudsdosering wordt hierna vastgesteld op geleide van de klachten. Het verdient aanbeveling van tijd tot tijd na te gaan of de dosering kan worden verminderd dan wel de therapie gestaakt, afhankelijk van de verkregen resultaten.

Speciale populaties

Ouderen

Bij oudere patiënten met een gecompromitteerde nierfunctie wordt aanbevolen de dosis aan te passen (zie hieronder "Patiënten met een nierfunctiestoornis"). In geval van een langetermijnbehandeling bij oudere patiënten dient regelmatig de creatinineklaring te worden gecontroleerd om, indien noodzakelijk, de dosering aan te passen.

PIRACETAM 800 MG TEVA
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : productinformatie

Datum : 11 juni 2020

Bladzijde : 2

Patiënten met een nierfunctiestoornis

De dagelijkse dosis moet individueel worden aangepast overeenkomstig de nierfunctie. Voor het aanpassen van de dosis wordt verwezen naar onderstaande tabel. Om van deze doseringstabel gebruik te maken is een berekening noodzakelijk van de creatinineklaring (CL_{cr}) in ml/min van de patiënt. De CL_{cr} in ml/min kan worden berekend door bepaling van het serumcreatinine (mg/dl) met gebruikmaking van de volgende formule:

$$CL_{cr} \text{ (ml/min)} = \frac{[140 - \text{leeftijd (jaren)}] \times \text{gewicht (kg)}}{72 \times \text{serumcreatinine (mg/dl)}} \quad (\times 0,85 \text{ voor vrouwen})$$

Groep	Creatinineklaring (ml/min)	Dosis en frequentie
Normaal	> 80	gebruikelijke dagelijkse dosis
Mild	50 – 79	2/3 van de gebruikelijke dagelijkse dosis
Matig	30 – 49	1/3 van de gebruikelijke dagelijkse dosis
Ernstig	< 30	1/6 van de gebruikelijke dagelijks dosis
Patiënten met nierziekte in het eindstadium	--	gecontra-indiceerd

Patiënten met een leverfunctiestoornis

Bij patiënten met uitsluitend een leverfunctiestoornis is geen aanpassing van de dosis nodig. Bij patiënten met een lever- en nierfunctiestoornis wordt aanbevolen de dosis aan te passen (zie hierboven "Patiënten met een nierfunctiestoornis").

Wijze van toediening:

De filmomhulde tabletten moeten, al dan niet met voedsel, oraal worden ingenomen, met een voldoende hoeveelheid vloeistof. De dagelijkse dosering wordt in drie gelijke giften toegediend.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

Patiënten met een hersenbloeding.

Patiënten met een ernstige nierinsufficiëntie (creatinineklaring <20 ml/min).

Patiënten met chorea van Huntington.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Effecten op de trombocytenaggregatie

Piracetam heeft een effect op de trombocytenaggregatie. Derhalve is voorzichtigheid geboden bij patiënten met ernstige bloedingen, bij patiënten met het risico op bloedingen zoals maagdarmszweren, bij patiënten met aandoeningen als gevolg van stoornissen in de bloedstolling, bij patiënten met een

PIRACETAM 800 MG TEVA
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : productinformatie

Datum : 11 juni 2020

Bladzijde : 3

hersensbloeding in de anamnese, bij patiënten die grote operatieve ingrepen ondergaan waaronder tandheelkundige ingrepen en bij patiënten die antistollingsmiddelen gebruiken, waaronder lage doseringen aspirine.

Nierinsufficiëntie

Piracetam wordt uitgescheiden via de nieren en daarom is voorzichtigheid geboden bij patiënten met nierfunctiestoornissen (zie rubriek 4.2).

Ouderen

In geval van een langetermijnbehandeling bij oudere patiënten dient regelmatig de creatinineklaring te worden gecontroleerd om, indien noodzakelijk, de dosering aan te passen (zie rubriek 4.2).

Hulpstoffen

Natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen natriumvrij is.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Farmacokinetische interacties

Naar verwachting zijn veranderingen in de farmacokinetiek van piracetam, als gevolg van mogelijke geneesmiddelen interacties klein, aangezien ongeveer 90% van de dosis piracetam in onveranderde vorm wordt uitgescheiden in de urine.

In-vitro is aangetoond dat piracetam, bij concentraties van 142, 426 en 1422 µg/ml, geen remmend effect heeft op de belangrijkste humane levercytochroom P450 isovormen (CYP1A2, 2A6, 2B6, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1, 3A4/5 en 4A9/11). Daarom is een metabole interactie van piracetam met andere geneesmiddelen onwaarschijnlijk. Bij een concentratie van 1422 µg/ml werden geringe remmende effecten waargenomen op CYP 2A6 (21%) en 3A4/5 (11%). Echter, de K_i remmingswaarden van deze twee CYP isovormen liggen waarschijnlijk boven 1422 µg/ml.

Schildklierhormonen

Tijdens een gelijktijdige behandeling met schildklier extract ($T_3 + T_4$) is melding gemaakt van verwardheid, irritatie en slaapstoornissen.

Acenocoumarol

In een gepubliceerde enkelblinde studie bij patiënten met ernstige recidiverende veneuze trombose had 9,6 gram piracetam per dag geen wijzigingen tot gevolg van de dosis acenocoumarol die nodig was om een INR van 2,5 tot 3,5 te bereiken; echter vergeleken met de effecten van alleen acenocoumarol leidde de toevoeging van 9,6 gram piracetam per dag tot een significante verlaging van de bloedplaatjes aggregatie, vermindering in de release van beta-tromboglobuline, een verlaging van de fibrinogeen spiegel, een vermindering van de Willebrand factoren (VIII:C; VIII:vW:Ag; VIII: vW:Rco) en een vermindering van de viscositeit van het plasma en bloed als geheel.

PIRACETAM 800 MG TEVA
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : productinformatie

Datum : 11 juni 2020

Bladzijde : 4

Anti-epileptica

Een behandeling gedurende 4 weken met een dagelijkse dosering van 20 gram piracetam had geen wijzigingen tot gevolg van de piekplasmaspiegels en serumspiegels van anti-epileptica (carbamazapine, fenytoïne, phenobarbital, valproaat) bij patiënten met epilepsie die een vaste dosis gebruikten.

Alcohol

Gelijktijdige toediening van alcohol had geen effect op de serum spiegels van piracetam en een orale dosis van 1,6 gram piracetam leidde niet tot verandering in de alcoholspiegels.

4.6 Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn geen toereikende gegevens over het gebruik van piracetam bij zwangere vrouwen. Uit onderzoek bij dieren bleken geen directe of indirecte schadelijke effecten op de zwangerschap, embryonale/foetale ontwikkeling, bevalling of postnatale ontwikkeling (zie rubriek 5.3).

Piracetam passeert de placenta. Bij pasgeborenen bedraagt de geneesmiddelenpiegel 70 tot 90% van de spiegel bij de moeder. Piracetam dient tijdens de zwangerschap niet te worden gebruikt, tenzij strikt noodzakelijk (wanneer het voordeel van de behandeling voor de moeder duidelijk opweegt tegen het potentiële risico voor de foetus).

Borstvoeding

Piracetam wordt uitgescheiden in de humane moedermelk. Daarom dient piracetam niet te worden gebruikt tijdens de periode dat borstvoeding wordt gegeven of het geven van borstvoeding dient te worden gestaakt. Bij de beslissing om het geven van borstvoeding dan wel de behandeling met piracetam te staken dient het voordeel van borstvoeding voor het kind te worden afgewogen tegen het voordeel van de behandeling voor de moeder.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Er zijn geen specifieke studies verricht met betrekking tot de beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen. Gezien het bijwerkingenprofiel is een beïnvloeding mogelijk. Hiermee dient rekening te worden gehouden.

4.8 Bijwerkingen

a. Samenvatting veiligheidsprofiel

Dubbelblind, placebogecontroleerde klinische of farmacoklinische studies, waarvan gekwantificeerde veiligheidsgegevens beschikbaar zijn, omvatten meer dan 3000 proefpersonen die piracetam ontvingen, ongeacht indicatie, toedieningsvorm, dagelijkse dosering of populatiekarakteristieken.

b. Tabellarische lijst van bijwerkingen

PIRACETAM 800 MG TEVA
tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : productinformatie

Datum : 11 juni 2020

Bladzijde : 5

Bijwerkingen afkomstig uit klinische studies of uit post-marketing onderzoek zijn per orgaansysteem en frequentie opgenomen in onderstaande tabel. De frequentie wordt als volgt gedefinieerd: zeer vaak ($\geq 1/10$); vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$); soms ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1000$); zeer zelden ($< 1/10.000$); niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Bloed- en lymfestelselaandoeningen:

Niet bekend: bloedingstoornissen

Immuunsysteemaandoeningen:

Niet bekend: overgevoeligheid, anafylactische reacties

Voedings- en stofwisselingsstoornissen:

Vaak: toename gewicht

Psychische stoornissen:

Vaak: nervositeit

Soms: depressie

Niet bekend: agitatie, angst, verwardheid, hallucinatie

Zenuwstelselaandoeningen

Vaak: hyperkinesie

Soms: somnolentie

Niet bekend: ataxie, verstoord evenwicht, verslechtering epilepsie, hoofdpijn, insomnia

Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen:

Niet bekend: duizeligheid

Maagdarmsstelselaandoeningen:

Niet bekend: abdominale pijn, hoog abdominale pijn, diarree, misselijkheid, braken

Huid- en onderhuidaandoeningen:

Niet bekend: angioneurotisch oedeem, huiduitslag, pruritus, urticaria

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen:

Soms: asthenie

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, Website: www.lareb.nl.

PIRACETAM 800 MG TEVA
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 11 juni 2020

1.3.1 : productinformatie

Bladzijde : 6

4.9 Overdosering

Symptomen

Met piracetam zijn geen bijkomende bijwerkingen gemeld die specifiek verband houden met een overdosering. De hoogste gemelde overdosering met piracetam was een orale inname van 75 g. Bloedige diarree met abdominale pijn hield zeer waarschijnlijk verband met de extreem hoge dosis sorbitol die de gebruikte toedieningsvorm bevatte.

Behandeling van overdosering

Er bestaat geen specifiek antidotum voor een overdosering met piracetam. Na een acute, significante overdosering kan de maag worden geledigd door maagspoeling of door het opwekken van braken. Behandeling van overdosering is symptomatisch, waarbij hemodialyse kan worden overwogen. Het dialyse-extractie rendement bedraagt 50 tot 60% voor piracetam.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: psychostimulantia en nootropica
ATC-code: N06BX03

Werkingsmechanisme en farmacodynamische effecten:

Piracetam is een afgeleide van gamma-aminoboterzuur.

In proefdieren oefent het een remmende werking uit op de nystagmus, veroorzaakt door centrale stimulatie.

Bij de mens remt het de nystagmus, veroorzaakt door labyrintaire stimulatie.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Algemene kenmerken van de werkzame stof:

Absorptie:

Na orale toediening wordt piracetam snel en volledig in onveranderde vorm geabsorbeerd. De biologische beschikbaarheid bedraagt bijna 100 %.

Distributie:

Na een éénmalige toediening van 2 gram wordt, na 30 minuten in het bloed en na 2 tot 8 uur in het cerebrospinale vocht, een maximale concentratie van 40 tot 60 mg/ml bereikt. Het verdelingsvolume bedraagt ongeveer 0,6 l/kg. Piracetam wordt niet gebonden aan plasma-eiwitten. Piracetam dringt snel door in alle weefsels en de concentratie in de organen en in het bloed staat in direct verband met de toegediende dosis.

PIRACETAM 800 MG TEVA
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : productinformatie

Datum : 11 juni 2020

Bladzijde : 7

Biotransformatie en eliminatie:

De uitscheiding van piracetam in onveranderde vorm vindt voornamelijk plaats via de nieren. Bij gezonde volwassenen ligt de plasma halfwaardetijd tussen de 4 en 5 uur en de halfwaardetijd in het cerebrospinale vocht tussen de 6 en 8 uur; de renale klaring bedraagt 81 ml/min.

Speciale populaties

Patiënten met een nierfunctiestoornis

Studies met patiënten met verminderde nierfunctie laten zien dat de klaring van piracetam afhankelijk is van de creatinineklaring. De klaring van piracetam daalde van ongeveer 94 ml/min/1.73m² in gezonde vrijwilligers tot 6-13 ml/min/1.73m² in patiënten met een ernstige nierfunctiestoornis (creatinineklaring <20 ml/min). De dosering in patiënten met milde tot matige nierfunctiestoornissen dient te worden aangepast om accumulatie van piracetam te vermijden (zie rubriek 4.2 en 4.3).

Patiënten met een leverfunctiestoornis

Bij patiënten met uitsluitend een leverfunctiestoornis is geen aanpassing van de dosis nodig. Bij patiënten met een lever- en nierfunctiestoornis wordt aanbevolen de dosis aan te passen

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Niet-klinische gegevens duiden niet op een speciaal risico voor mensen. Deze gegevens zijn afkomstig van conventioneel onderzoek op het gebied van veiligheidsfarmacologie, toxiciteit bij herhaalde toediening, genotoxiciteit, carcinogeniteit, reproductie- en ontwikkelingstoxiciteit.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Colloïdaal siliciumdioxide, croscarmellose natrium, macrogol 6000, magnesiumstearaat, ethylacrylaat-methylmethacrylaat copolymeer, hypromellose, copovidon en talk.

De tabletomhulling is gekleurd met geel ijzeroxide (E172) en titaandioxide (E171).

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

5 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

PIRACETAM 800 MG TEVA
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : productinformatie

Datum : 11 juni 2020

Bladzijde : 8

Bewaren beneden 30 °C, in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

PVC/Alu-blisters.

Piracetam 800 mg Teva is verpakt in blisterverpakkingen à 30, 60 en 90 filmomhulde tabletten.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Geen bijzondere vereisten.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Teva Nederland BV
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVG 18655.

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van de eerste verlening van de vergunning: 8 november 1995

Datum van laatste verlenging: 8 november 2015

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 4.4: 8 oktober 2020

0620.4v.BA