

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Piracetam-ratiopharm® 1200 mg
Filmtabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Filmtablette enthält 1200 mg Piracetam.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:
Croscarmellose-Natrium.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Filmtablette

Hellgelbe, längliche Filmtablette mit einer beidseitigen Bruchkerbe.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

- Zur symptomatischen Behandlung von chronischen hirnorganisch bedingten Leistungsstörungen im Rahmen eines therapeutischen Gesamtkonzeptes bei dementiellen Syndromen mit der Leitsymptomatik: Gedächtnisstörungen, Konzentrationsstörungen, Denkstörungen, vorzeitige Ermüdbarkeit und Antriebs- und Motivationsmangel, Affektstörungen.
- Zur primären Zielgruppe gehören Patienten mit dementiellem Syndrom bei primär degenerativer Demenz, Multiinfarktde-menz und Mischformen aus beiden. Das individuelle Ansprechen auf die Medikation kann nicht vorausgesagt werden.

Hinweis:

Bevor die Behandlung mit Piracetam begonnen wird, sollte geklärt werden, ob die Krankheitserscheinungen nicht auf einer spezifisch zu behandelnden Grunderkrankung beruhen.

- Zur unterstützenden Therapie bei chronischen Folgezuständen nach ischämischen Hirninfarkt im Carotis-Stromgebiet
- Zur adjuvanten Behandlung von Myoklonus-Syndromen kortikalen Ursprungs.
- Zur unterstützenden Behandlung von postkommotionellen Syndromen mit den Leitsymptomen Schwindel und Kopfschmerzen (Zustand nach Gehirnerschütterung).
- Zur unterstützenden Behandlung von Kindern mit Lese-/Rechtschreibstörungen (Legasthenie), die nicht durch eine intellektuelle Retardierung (Minderbegabung), mangelnde Schulbildung oder unzureichende familiäre/soziale Verhältnisse erklärt werden können.

Hinweis:

Die medikamentöse Behandlung dieser Störung mit Piracetam im Rahmen eines therapeutischen Gesamtkonzeptes, das die bei dieser Störung erprobten Trainings- und Bildungsprogramme beinhaltet, sollte nur von Ärzten mit besonderer

Fachkunde in der Diagnostik und Behandlung der Legasthenie verordnet werden.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Die Dosierung richtet sich nach Art und Schwere des Krankheitsbildes und dem Ansprechen des Patienten auf die Therapie.

- Für Erwachsene gelten zur Behandlung dementieller Syndrome folgende Dosierungsrichtlinien:
2-mal täglich wird 1 Filmtablette (entsprechend 2,4 g Piracetam) eingenommen. Auf besondere Anordnung des Arztes kann die Dosis auf 2-mal täglich 2 Filmtabletten (entsprechend 4,8 g Piracetam) erhöht werden.
- Für Erwachsene gelten zur Behandlung bei chronischen Folgezuständen nach ischämischen Hirninfarkt im Carotis-Stromgebiet folgende Dosierungsrichtlinien:
2-mal täglich wird 1 Filmtablette (entsprechend 2,4 g Piracetam) eingenommen. Auf besondere Anordnung des Arztes kann die Dosis auf 2-mal täglich 2 Filmtabletten (entsprechend 4,8 g Piracetam) erhöht werden.
- Für Erwachsene gelten zur Behandlung postkommotioneller Syndrome folgende Dosierungsrichtlinien:
2-mal täglich wird 1 Filmtablette (entsprechend 2,4 g Piracetam) eingenommen. Auf besondere Anordnung des Arztes kann die Dosis auf 2-mal täglich 2 Filmtabletten (entsprechend 4,8 g Piracetam) erhöht werden.
- Für Erwachsene gelten zur adjuvanten Behandlung von Myoklonus-Syndromen kortikalen Ursprungs folgende Dosierungsrichtlinien:
Zu Beginn der Therapie werden 3-mal täglich 2 Filmtabletten (entsprechend 7,2 g Piracetam) eingenommen. Anschließend in Abhängigkeit von der Reaktion der Patienten alle 3 Tage Erhöhung der täglichen Dosis um weitere 4 Filmtabletten. Die tägliche Höchstdosis beträgt 20 Filmtabletten, verteilt auf 2–3 Einzelgaben.
Während der Einstellungsphase sollten andere Medikamente, die wegen der Muskelzuckungen verabreicht werden, in unveränderter Dosierung beibehalten werden.

Bei Aufhören des Muskelzuckens ist die Medikation schrittweise zu reduzieren.

- Für Kinder ab 8 Jahren und Jugendliche gelten zur unterstützenden Behandlung von Lese-/Rechtschreibstörungen folgende Dosierungsrichtlinien:
2 bis 3-mal täglich 1 Filmtablette (entsprechend 2,4–3,6 g Piracetam).

Dosierungseinstellung bei älteren Patienten

Bei älteren Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion wird empfohlen, die Dosierung anzupassen (siehe „Dosierungseinstellung bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion“). Eine regelmäßige Überprüfung der Kreatinin-Clearance ist während einer Langzeittherapie von älteren Patienten erforderlich, um bei Bedarf die Dosis anzupassen.

Dosierungseinstellung bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Da Piracetam ausschließlich über die Nieren ausgeschieden wird, kann es bei verminderter Nierenfunktion zu erhöhten Plasmaspiegeln kommen. Die Tagesdosis muss daher in Abhängigkeit von der Nierenfunktion individuell festgelegt werden. Die Dosisanpassung sollte gemäß der folgenden Tabelle vorgenommen werden. Hierfür muss zunächst die Kreatinin-Clearance (CL_{cr}) des Patienten in ml/min abgeschätzt werden. Die CL_{cr} in ml/min kann aus dem Serum-Kreatinin (mg/dl) nach folgender Formel bestimmt werden:

Siehe Formel und Tabelle

Dosierungseinstellung bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Piracetam wird nicht in der Leber metabolisiert. Für Patienten, die ausschließlich eine verminderte Leberfunktion aufweisen, gelten keine besonderen Dosierungshinweise. Bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion und eingeschränkter Nierenfunktion wird eine Dosisanpassung empfohlen (siehe „Dosierungseinstellung bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion“).

Art der Anwendung

Piracetam-ratiopharm® 1200 mg Filmtabletten sollte mit einem Glas Flüssigkeit (z. B. Wasser) zweckmäßigerweise zu oder unmittelbar nach den Mahlzeiten eingenommen werden.

Über die Dauer der Behandlung muss der Arzt individuell entscheiden.

$$Cl_{cr} = \frac{[140 - \text{Alter (Jahre)}] \times \text{Gewicht (kg)}}{72 \times \text{Serum-Kreatinin (mg/dl)}} \quad (\times 0,85 \text{ bei Frauen})$$

Gruppe	Kreatinin-Clearance (ml/min)	Dosis und Einnahmehäufigkeit
Normal	> 80	Normale Tagesdosis, 2 bis 3 Einzelgaben
Leicht	50–79	2/3 der normalen Tagesdosis, 2 oder 3 Einzelgaben
Mäßig	30–49	1/3 der normalen Tagesdosis, 2 Einzelgaben
Schwer	< 30	1/6 der normalen Tagesdosis als Einmalgabe
Dialysepflichtige Patienten	–	kontraindiziert

- Unterstützende Behandlung dementieller Syndrome:
Nach 3 Monaten ist zu überprüfen, ob eine Weiterbehandlung noch angezeigt ist.
- Die Dauer der unterstützenden Behandlung von chronischen Folgezuständen nach ischämischem Hirninfarkt im Carotis-Stromgebiet richtet sich nach dem klinischen Verlauf. Nach 3 Monaten ist zu überprüfen, ob eine Weiterbehandlung noch angezeigt ist.
- Unterstützende Behandlung postkommotioneller Syndrome:
Die unterstützende Behandlung postkommotioneller Syndrome sollte über mindestens 3 Monate erfolgen.
- Adjuvante Behandlung von Myoklonus-Syndromen kortikalen Ursprungs bei Erwachsenen:
Nach Beginn der Behandlung sollte diese so lange fortgesetzt werden, wie die ursprüngliche zerebrale Erkrankung besteht. Bei Patienten mit einem akuten myoklonischen Ereignis kann im Laufe der Zeit eine spontane Remission erfolgen. Daher sollte alle 6 Monate versucht werden, die Dosis zu reduzieren bzw. die Behandlung zu beenden. Dazu sollte die Piracetam-Dosis alle zwei Tage (bei Lance-Adams-Syndrom alle drei bis vier Tage) um 1,2 g verringert werden, um die Möglichkeit eines plötzlichen Rückfalls oder von Entzugsanfällen zu verhindern.
- Zur unterstützenden Behandlung von Les-/Rechtschreibstörungen:
Es wird eine Therapiedauer von 3 Monaten empfohlen. Nach 3 Monaten ist zu überprüfen, ob eine Weiterbehandlung noch angezeigt ist.

4.3 Gegenanzeigen

Piracetam-ratiopharm® 1200 mg darf nicht angewendet werden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, andere Pyrrolidinderivate oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Piracetam-ratiopharm® 1200 mg darf nicht angewendet werden bei Patienten mit zerebralen Blutungen (z.B. hämorrhagischem Insult).

Bei Patienten mit terminaler Niereninsuffizienz darf *Piracetam-ratiopharm® 1200 mg* nicht angewendet werden.

Piracetam-ratiopharm® 1200 mg darf nicht angewendet werden bei Patienten mit Chorea Huntington.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Piracetam-ratiopharm® 1200 mg darf bei psychomotorischer Unruhe nur unter Berücksichtigung aller notwendigen Vorsichtsmaßnahmen angewendet werden.

Einfluss auf die Plättchenaggregation

Aufgrund des Einflusses von Piracetam auf die Plättchenaggregation ist Vorsicht geboten, wenn *Piracetam-ratiopharm® 1200 mg* bei Patienten mit Störungen der Hämostase, Blutungsneigung wie z.B. bei Magengeschwüren, großen operativen Eingriffen einschließlich Zahnoperationen,

schweren Blutungen, hämorrhagischen, zerebrovaskulären Ereignissen in der Vorgeschichte und bei Patienten, die Antikoagulanzen oder Plättchenaggregationshemmer einschließlich niedrig dosierter Acetylsalicylsäure einnehmen, angewendet wird.

Eingeschränkte Nierenfunktion

Da Piracetam über die Nieren ausgeschieden wird, ist bei Patienten mit Niereninsuffizienz besondere Vorsicht geboten, und es empfiehlt sich eine genaue Überwachung der Rest-Stickstoff- bzw. Kreatininwerte (siehe Abschnitt 4.2).

Ältere Patienten

Bei der Langzeittherapie von älteren Patienten ist es notwendig, die Kreatinin-Clearance regelmäßig zu überprüfen, um bei Bedarf die Dosis anzupassen (siehe Abschnitt 4.2).

Beendigung der Behandlung

Bei Patienten mit Myoklonie sollte eine plötzliche Beendigung der Behandlung vermieden werden, da es sonst zu einem Rückfall oder zu entzugsbedingten Krampfanfällen kommen kann.

Bei Patienten, die Antikonvulsiva benötigen, sollte darauf geachtet werden, dass diese Therapie beibehalten wird, auch wenn unter der Behandlung mit Piracetam eine subjektive Besserung eintritt.

Sonstige Bestandteile

Piracetam-ratiopharm® 1200 mg Filmtabletten enthält ungefähr 2 mmol (oder ca. 46 mg) Natrium pro 24 g Piracetam (entspricht 20 Filmtabletten). Dies ist zu berücksichtigen bei Personen unter Natrium kontrollierter (natriumarmer/-kochsalzreicher) Diät.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige WechselwirkungenPharmakokinetische Wechselwirkungen

Die Möglichkeit von Arzneimittelinteraktionen, die die Kinetik von Piracetam beeinflussen, ist gering, da ungefähr 90% der verabreichten Dosis unverändert mit dem Urin ausgeschieden werden.

Bei Konzentrationen von 142, 426 und 1422 µg/ml hemmt Piracetam *in vitro* nicht die Cytochrom-P450-Isoenzyme CYP 1A2, 2B6, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 und 4A9/11.

Bei 1422 µg/ml wurden geringe hemmende Effekte auf die Isoenzyme CYP 2A6 (21 %) und 3A4/5 (11 %) beobachtet. Allerdings liegen die Ki-Werte für die Hemmung dieser beiden Isoenzyme weit über 1422 µg/ml. Daher sind metabolische Wechselwirkungen von Piracetam mit anderen Arzneimitteln unwahrscheinlich.

Schilddrüsenhormone:

Über Verwirrung, Reizbarkeit und Schlafstörungen wurde bei gleichzeitiger Behandlung mit Schilddrüsenextrakten (T3 und T4) berichtet.

Acenocoumarol

In einer veröffentlichten einfach-blinden Studie bei Patienten mit schwerer, wiederkehrender Venenthrombose haben 9,6 g Piracetam pro Tag die Dosis Acenocoumarol, die notwendig war um einen INR von 2,5 bis 3,5 zu erreichen, nicht beeinflusst. Verglichen mit der Wirkung von Acenocoumarol alleine,

verringerte die zusätzliche Gabe von 9,6 g Piracetam am Tag deutlich die Aggregation der Blutplättchen, die β -Thromboglobulin-Freisetzung, den Fibrinogenspiegel und die Spiegel der Willebrand-Faktoren (VIII: C; VIII: vW: Ag; VIII: vW: RCo) sowie die Blut- und Plasmaviskosität.

Antiepileptika

Eine Tagesdosis von 20 g Piracetam über 4 Wochen beeinflusste nicht die niedrigsten und höchsten Serumspiegel von Antiepileptika (Carbamazepin, Phenytoin, Phenobarbital, Valproat) bei Patienten mit Epilepsie, die gleichbleibende Dosen erhielten.

ZNS-Stimulanzien/Neuroleptika

Möglicherweise werden die Wirkungen von Medikamenten, die das Zentralnervensystem stimulieren, und von Neuroleptika verstärkt.

Alkohol

Die gleichzeitige Einnahme von Alkohol hatte keinen Einfluss auf den Serumspiegel von Piracetam, und der Alkoholspiegel wird durch die orale Gabe von 1,6 g Piracetam nicht beeinflusst.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und StillzeitSchwangerschaft

Es liegen keine ausreichenden Erfahrungen mit einer Anwendung von Piracetam in der Schwangerschaft vor. Piracetam passiert die Plazenta. Im fetalen Plasma fanden sich ca. 70–90 % der maternalen Plasmakonzentration. Tierexperimentelle Studien zur Reproduktionstoxizität haben keine Hinweise auf teratogene oder andere embryotoxische Eigenschaften von Piracetam ergeben. Piracetam sollte in der Schwangerschaft nicht angewendet werden, außer wenn der Nutzen größer ist als die Risiken und der klinische Zustand der Schwangeren eine Behandlung mit Piracetam erfordert.

Stillzeit

Piracetam geht in die Muttermilch über und sollte nicht während der Stillzeit angewendet werden oder das Stillen sollte während der Behandlung mit Piracetam unterbrochen werden. Bei der Entscheidung, ob das Stillen oder die Behandlung mit Piracetam unterbrochen werden soll, muss der Nutzen des Stillens für den Säugling und der Nutzen der Behandlung für die Mutter gegeneinander abgewogen werden.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Aufgrund der beobachteten Nebenwirkungen von *Piracetam-ratiopharm® 1200 mg* ist eine Beeinträchtigung des Reaktionsvermögens nicht auszuschließen und sollte bei der aktiven Teilnahme am Straßenverkehr und beim Bedienen von Maschinen berücksichtigt werden.

4.8 Nebenwirkungen**a. Zusammenfassung des Sicherheitsprofils**

Die in doppelblinden, placebo-kontrollierten klinischen und pharmakologischen Studien gesammelten Daten, die quantifizierbare Daten zur Sicherheit beinhalten (basierend auf der UCB „Documentation Data Bank“ Stand

Junii 1997), schließen mehr als 3000 Studien-
teilnehmer ein, die Piracetam unabhängig
von der Indikation, der Darreichungsform,
der Tagesdosis oder der Merkmale der
Studienpopulation erhalten haben.

b. Tabellarische Liste der Neben- wirkungen

Nebenwirkungen, die im Rahmen klinischer
Studien und seit der Markteinführung be-
richtet wurden, sind in der folgenden Über-
sicht gemäß Organklasse und Häufigkeit
aufgeführt. Bei den Häufigkeitsangaben zu
Nebenwirkungen werden folgende Katego-
rien zugrunde gelegt:

sehr häufig	≥ 1/10
häufig	≥ 1/100 bis < 1/10
gelegentlich	≥ 1/1.000 bis < 1/100
selten	≥ 1/10.000 bis < 1/1.000
sehr selten	< 1/10.000
nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Die Daten zu Nebenwirkungen seit der
Markteinführung sind nicht geeignet, um
deren Häufigkeit in der zu behandelnden
Patientengruppe abzuschätzen.

In Abhängigkeit von der individuellen Emp-
findlichkeit und der eingenommenen Dosis
können folgende Nebenwirkungen auftre-
ten:

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems:

Nicht bekannt: Hämorrhagische Erkrankung

Erkrankungen des Immunsystems

Nicht bekannt: Allergische Reaktionen wie
z.B. anaphylaktische Reaktionen, Überem-
pfindlichkeit

Psychiatrische Erkrankungen

Häufig: Nervosität, Aggressivität, Schlafstö-
rungen

Gelegentlich: Depression

Nicht bekannt: Gesteigerte psychomotori-
sche Aktivität, Angst, Verwirrheitszustände,
Halluzinationen

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: Hyperkinesie

Gelegentlich: Somnolenz

Nicht bekannt: Ataxie, Gleichgewichtsstö-
rungen, Kopfschmerzen, Verschlimmerung
von Epilepsie, Schlaflosigkeit

Erkrankungen des Ohrs und des Laby- rinths

Nicht bekannt: Schwindel

Gefäßerkrankungen

Gelegentlich: Blutdrucksenkung oder -stei-
gerung

Erkrankungen des Gastrointestinal- traktes

Nicht bekannt: Abdominalbeschwerden,
Diarrhö, Übelkeit, Erbrechen

Erkrankungen der Haut und des Unter- hautzellgewebes

Sehr selten: Hautrötungen und Hitzegefühle
Nicht bekannt: Quincke-Ödem, Dermatitis,
Juckreiz, Urtikaria

Allgemeine Erkrankungen und Be- schwerden am Verabreichungsort

Gelegentlich: Asthenie, Libidozunahme, ge-
steigerte Sexualität

Sehr selten: Schweißausbrüche

Untersuchungen

Häufig: Gewichtszunahme

Die Nebenwirkungen bei Erwachsenen wur-
den bei Dosen von etwa 5 g Piracetam
täglich mitgeteilt. Bei Kindern wurden ver-
gleichbare Nebenwirkungen bei Dosierun-
gen um 3 g Piracetam täglich beobachtet.

Meldung des Verdachts auf Neben- wirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Neben-
wirkungen nach der Zulassung ist von großer
Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuier-
liche Überwachung des Nutzen-Risiko-Ver-
hältnisses des Arzneimittels. Angehörige
von Gesundheitsberufen sind aufgefordert,
jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung
dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Me-
dizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-
Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn,
Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

4.9.1 Symptome

Es wurden keine zusätzlichen, unerwünschten
Ereignisse beschrieben, die insbeson-
dere im Zusammenhang mit Überdosierun-
gen auf zusätzliche zu den unter Ab-
schnitt 4.8 aufgeführten Nebenwirkungen
schließen lassen.

Die höchste Überdosis, über die berichtet
wurde, waren 75 g oral aufgenommenes
Piracetam. Damit verbundener blutiger
Durchfall und Abdominalschmerzen können
wahrscheinlich auf die extrem hohe Menge
an Sorbitol zurückgeführt werden, die in der
Darreichungsform enthalten war.

4.9.2 Behandlung einer Überdosierung

Bei akuter Überdosierung kann der Magen
durch Magenspülung oder durch Auslösen
von Erbrechen entleert werden. Ein spezifi-
sches Antidot für Piracetam ist nicht be-
kannt. Im Fall einer Überdosierung sollte
die Therapie symptomatisch erfolgen und
kann eine Hämodialyse einschließen; im
Weiteren wird zu allgemeinen Therapiemaß-
nahmen geraten. Piracetam wird während
einer 4-stündigen Dialyse zu 50–60% ent-
fernt.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGEN- SCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Nerven-
system, Psychoanaleptika, Andere Psycho-
stimulanzien und Nootropika, Piracetam
ATC-Code: N06BX03

Tierexperimentell wird unter Piracetam der
herabgesetzte Hirnstoffwechsel verbessert
durch Stimulierung des oxidativen Gluko-
seabbaus über den Pentosephosphatweg,
Erhöhung des ATP-Umsatzes, Erhöhung der
cAMP-Konzentration in den Neuronen, Sti-
mulierung der Adenylatkinase, Anregung
des Phospholipidstoffwechsels mit erhöh-
tem Einbau von ³²P in Phosphatidylcholin

und -inositol, Förderung der Proteinbiosyn-
these und Synthese oder Umsatzrate des
Atmungsferments Cytochrom b₅ unter Hyp-
oxie.

Piracetam bewirkt bei älteren Tieren eine
Zunahme der m-Cholinrezeptorendichte
und eine Steigerung des Dopaminumsat-
zes. Es begünstigt die Erregungsübertra-
gung und -fortleitung in die verschiedenen
Gehirnregionen mit Verbesserung der EEG-
Leistungsspektren.

In EEG-Untersuchungen zeigte sich eine
Verstärkung der alpha-Komponenten bei
gleichzeitiger Verminderung der theta- und
delta-Komponenten.

Beim Patienten beeinflusst Piracetam die
gestörte Lern- und Gedächtnisfunktion.

Darüber hinaus weist Piracetam hämosta-
siologische und -rheologische Effekte auf
durch Verbesserung der Erythrozytenver-
formbarkeit, Abnahme der Erythrozytenag-
gregation, Senkung der Plasmaviskosität,
Abnahme der Fließschubspannung und
Hemmung der Thrombozytenaggregation.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Piracetam wird nach oraler Gabe rasch und
vollständig resorbiert. Die relative systemi-
sche Bioverfügbarkeit beträgt im Vergleich
mit AUC-Werten nach intravenöser Applika-
tion 100 % (800 mg Piracetam als Einzel-
dosis). Die C_{max} wird nach 30 min (t_{max})
erreicht und beträgt 15–19 µg/ml. Die Halb-
wertszeit liegt unabhängig von der Applika-
tionsart im Plasma bei durchschnittlich 5,2 h
(4,4–7,1 h) bzw. 7,7 h im Liquor cerebrospi-
nalis. Nach In-vitro-Untersuchungen ist Pi-
racetam zu ca. 15 % an Plasmaeiweiß ge-
bunden. Das Verteilungsvolumen liegt bei
etwa 0,6 l/kg. Die totale Plasma-Clearance
liegt bei ca. 120 ml/min. Metabolite wurden
bislang nicht gefunden.

Bei Niereninsuffizienz ist die Ausscheidung
verzögert, so dass zur Vermeidung von
Kumulationseffekten eine Dosisreduzierung
gemäß den Rest-Stickstoff- bzw. Kreatinin-
werten nötig wird. Piracetam ist zu 50–60 %
dialysierbar.

Piracetam überwindet die Plazentaschranke
und ist im fetalen Plasma sowie in der
Amnionflüssigkeit nachweisbar (43 Patien-
tinnen; 2,4 bzw. 6 g Piracetam 2–3 h vor
der Geburt). Die Konzentration im fetalen
Plasma war ca. 10–30 % niedriger als die
im maternalen. Dosisunabhängig war die
Plasmahalbwertszeit bei Neugeborenen je-
doch mit 200 min fast doppelt so lang wie
die der Mutter (98–112 min). Piracetam geht
in die Muttermilch über.

Bioverfügbarkeit:

Piracetam ist bei oraler Anwendung zu
100 % bioverfügbar.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Präklinische Daten auf der Grundlage von
Untersuchungen zur Sicherheitspharmako-
logie und zur Toxikologie einschließlich der
Prüfung auf Genotoxizität, Karzinogenität und
Reproduktionstoxizität lassen kein besonde-
res Gefährdungspotential für den Menschen
erkennen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Copovidon, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Talkum, Hypromellose, Macrogol 6000, Hochdisperses Siliciumdioxid, Poly(ethylacrylat-co-methylmethacrylat) (2 : 1), Titandioxid, Eisen(III)-hydroxid-oxid \times H₂O.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

PVC-Aluminium-Blister:

Nicht über 30 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

HDPE-Flasche:

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Blisterpackung aus PVC/Aluminium:

Packung mit 20 Filmtabletten

Packung mit 30 Filmtabletten

Packung mit 60 Filmtabletten

Packung mit 100 Filmtabletten

Packung mit 120 Filmtabletten

HDPE-Flasche:

Packung mit 100 Filmtabletten

Diese Packung ist nicht zur Abgabe an Ärzte oder Patienten bestimmt. Die Haltbarkeit und Stabilität dieses Fertigarzneimittels ist nur im zugelassenen Originalbehältnis geprüft.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

6806045.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:
27. November 1998

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung:
19. Januar 2006

10. STAND DER INFORMATION

Oktober 2013

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin