

BIOTROPIL 800mg * 60 tabl. (BLISTR 4x15)

Cena: 32,53 zł

Opis produktu

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce.

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

BIOTROPIL 800, 800 mg, tabletki powlekane
BIOTROPIL 1200, 1200 mg, tabletki powlekane

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Biotropil 800

Jedna tabletki powlekana zawiera 800 mg piracetamu (Piracetamum).

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

Biotropil 1200

Jedna tabletki powlekana zawiera 1200 mg piracetamu (Piracetamum).

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

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki powlekane

Biotropil 800

Tabletki powlekane, białe, podługne, obustronnie wypukłe, o gładkiej powierzchni, z linią podziału po jednej stronie.

Biotropil 1200

Tabletki powlekane, białe, podługne, obustronnie wypukłe, o gładkiej powierzchni, z linią podziału po jednej stronie.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 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.

4.2 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.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby

Nie ma potrzeby dostosowania dawki.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na piracetam, inne pochodne pirolidonu lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1

- Krwawienie śródmózgowe

- Schyłkowa niewydolność nerek

- Płaszawica Huntingтона

4.4 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 dentystycznej).

Niewydolność nerek

Piracetam jest wydalany przez nerki. Należy zachować ostrożność podając lek osobom z zaburzeniami czynności nerek (patrz punkt 4.2).

Pacjenci w podeszłym wieku

U osób w podeszłym wieku leczonych przez dłuższy okres niezbędne jest regularne oznaczanie klirensu kreatyniny i ewentualna modyfikacja dawki (patrz punkt 4.2).

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 laktazy (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.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Hormony tarczycy

Zanotowano przypadki splątania, drażliwości i bezsenności podczas stosowania leku jednocześnie z preparatem tarczycy (T3 + T4).

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 β -tromboglobuliny (β TG), 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 wydala się z moczem w postaci niezmienionej.

W badaniach in vitro piracetam w stężeniu 142, 426 i 1422 μ g/ml nie hamuje izoform CYP 1A2, 2B6, 2C8, 2C9, 2D6, 2E1 i 4A9/11 ludzkiego cytochromu P450. Obserwowano słabe działanie hamujące przy stężeniu 1422 μ g/ml na izoformy CYP 2A6 (21%) i 3A4/5 (11%). Jest jednak prawdopodobne, że wartości K_i hamowania tych dwóch izoform przez piracetam są o wiele większe niż 1422 μ 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.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Badania na zwierzętach nie dostarczają 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.

4.7 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.

4.8 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 naczynioruchowy, zapalenie skóry, świąd, pokrzywka

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Niezbyt często: astenia

Badania diagnostyczne

Często: zwiększenie masy ciała

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać

wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania

Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,

Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

4.9 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%.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Rdzeń tabletki:

Makrogol 6000

Laktoza jednowodna

Kroskarmeloza sodowa

Magnezu stearynian

Otoczka tabletki:

Alkohol poliwinylowy

Tytanu dwutlenek (E 171)

Makrogol 4000

Talk

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

4 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Biotropil 800

Blistry z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowania:

20 tabletek powlekanych (2 blistry po 10 szt.)

30 tabletek powlekanych (3 blistry po 10 szt.)

30 tabletek powlekanych (2 blistry po 15 szt.)

60 tabletek powlekanych (6 blistrów po 10 szt.)

60 tabletek powlekanych (4 blistry po 15 szt.)

90 tabletek powlekanych (9 blistrów po 10 szt.)

90 tabletek powlekanych (6 blistrów po 15 szt.)

120 tabletek powlekanych (8 blistrów po 15 szt.)

150 tabletek powlekanych (15 blistrów po 10 szt.)

150 tabletek powlekanych (10 blistrów po 15 szt.)

Biotropil 1200

Blistry z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowania:

20 tabletek powlekanych

24 tabletki powlekane

30 tabletek powlekanych

60 tabletek powlekanych

90 tabletek powlekanych

96 tabletek powlekanych

120 tabletek powlekanych

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Biofarm Sp. z o.o.

ul. Wałbrzyska 13

60-198 Poznań

8. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Biotropil 800: pozwolenie nr 14410

Biotropil 1200: pozwolenie nr 14411

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 19 lutego 2008 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

22.06.2017