

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Piracetam-ratiopharm® 800 mg Filmtabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Filmtablette enthält 800 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, Multiinfarkt-demenz 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 Behandlung von postkommotionellen Syndromen mit den Leitsymptomen Schwindel und Kopfschmerzen (Zustand nach Gehirnerschütterung).
- Zur adjuvanten Behandlung von Myoklonus-Syndromen kortikalen Ursprungs
- 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:
3-mal täglich wird 1 Filmtablette (entsprechend 2,4 g Piracetam) eingenommen. Auf besondere Anordnung des Arztes kann die Dosis auf 3-mal täglich 2 Filmtabletten (entsprechend 4,8 g Piracetam) erhöht werden.
- Für Erwachsene gelten zur Behandlung postkommotioneller Syndrome folgende Dosierungsrichtlinien:
3-mal täglich wird 1 Filmtablette (entsprechend 2,4 g Piracetam) eingenommen. Auf besondere Anordnung des Arztes kann die Dosis auf 3-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 3 Filmtabletten Piracetam (entsprechend 7,2 g Piracetam) eingenommen. Anschließend in Abhängigkeit von der Reaktion der Patienten alle 3 Tage Erhöhung der täglichen Dosis um weitere 6 Filmtabletten. Die tägliche Höchstdosis beträgt 30 Filmtabletten, verteilt auf 2–3 Einzelgaben.
Während der Einstellungsphase sollten andere Medikamente, die wegen der Muskelzuckungen verabreicht werden, in unveränderter Dosierung beibehalten werden.
Bei Aufföhren 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-mal täglich 2 Filmtabletten (entsprechend 3,2 g Piracetam).

Dosierungseinstellung bei älteren Patienten

Bei älteren Patienten mit beeinträchtigter 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 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-Krea-

tinin (mg/dl) nach folgender Formel bestimmt werden:

$$CL_{Cr} = \frac{[140 - \text{Alter (Jahre)}] \times \text{Gewicht (kg)}}{72 \times \text{Serumkreatinin (mg/dl)}}$$

(× 0,85 für 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

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® 800 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.

- Unterstützende Behandlung dementieller Syndrome:
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-
se-/Rechtschreibstörungen:
Es wird eine Therapiedauer von 3 Mona-
ten empfohlen. Nach 3 Monaten ist zu
überprüfen, ob eine Weiterbehandlung
noch angezeigt ist.

4.3 Gegenanzeigen

Piracetam-ratiopharm® 800 mg darf nicht angewendet werden bei Überempfindlich-
keit gegen den Wirkstoff, andere Pyrrolidon-
derivate oder einen der in Abschnitt 6.1 ge-
nannten sonstigen Bestandteile.

Piracetam-ratiopharm® 800 mg darf nicht angewendet werden bei Patienten mit zere-
bralen Blutungen (z. B. hämorrhagischem
Insult).

Bei Patienten mit terminaler Nierenin-
suffizienz darf *Piracetam-ratiopharm®
800 mg* nicht angewendet werden

Piracetam-ratiopharm® 800 mg darf nicht angewendet werden bei Patienten mit Cho-
rea Huntington.

**4.4 Besondere Warnhinweise und Vor-
sichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Piracetam-ratiopharm® 800 mg darf bei psychomotorischer Unruhe nur unter Be-
rücksichtigung aller notwendigen Vorsichts-
maßnahmen angewendet werden.

Einfluss auf die Plättchenaggregation

Aufgrund des Einflusses von Piracetam auf die Plättchenaggregation ist Vorsicht gebo-
ten, wenn *Piracetam-ratiopharm® 800 mg* bei Patienten mit Störungen der Hämostase, Blutungsneigung wie z. B. bei Magenge-
schwüren, großen operativen Eingriffen einschließ-
lich Zahnoperationen, schweren Blu-
tungen, hämorrhagischen, zerebrovaskulären Ereignissen in der Vorgeschichte und bei Patienten, die Antikoagulanzen oder Plättchenaggregationshemmer einschließ-
lich niedrig dosierter Acetylsalicylsäure ein-
nehmen, angewendet wird.

Eingeschränkte Nierenfunktion

Da Piracetam über die Nieren ausgeschie-
den wird, ist bei Patienten mit Niereninsuffi-
zienz 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 Patien-
ten 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 ver-
mieden werden, da es sonst zu einem Rück-
fall oder zu entzugsbedingten Krampfanfäl-
len kommen kann.

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

Sonstige Bestandteile

*Piracetam-ratiopharm® 800 mg Film-
tabletten* enthält ungefähr 2 mmol (oder ca.

46 mg) Natrium pro 24 g Piracetam (ent-
spricht 30 Filmtabletten). Dies ist zu berück-
sichtigen bei Personen unter Natrium kon-
trollierter (natriumarmer/kochsalzreicher) Diät.

**4.5 Wechselwirkungen mit anderen
Arzneimitteln und sonstige
Wechselwirkungen**

Pharmakokinetische Wechselwirkungen

Die Möglichkeit von Arzneimittelinteraktio-
nen, die die Kinetik von Piracetam beein-
flussen, 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 Schlafstö-
rungen wurde bei gleichzeitiger Behandlung
mit Schilddrüsenextrakten (T3 und T4) be-
richtet.

Acenocoumarol

In einer veröffentlichten einfach-blinden Stu-
die bei Patienten mit schwerer, wiederkeh-
render Venenthrombose haben 9,6 g Pirace-
tam 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 Antiepilep-
tika (Carbamazepin, Phenytoin, Phenobarbi-
tal, Valproat) bei Patienten mit Epilepsie, die
gleichbleibende Dosen erhielten.

ZNS-Stimulanzien/Neuroleptika

Möglicherweise werden die Wirkungen von
Medikamenten, die das Zentralnervensys-
tem stimulieren, und von Neuroleptika ver-
stärkt.

Alkohol

Die gleichzeitige Einnahme von Alkohol hat-
te 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
Stillzeit**

Schwangerschaft

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 Plasmakonzentra-

tion. Tierexperimentelle Studien zur Repro-
duktionstoxizität haben keine Hinweise auf
teratogene oder andere embryotoxische Ei-
genschaften 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 Stil-
len oder die Behandlung mit Piracetam
unterbrochen werden soll, muss der Nutzen
des Stillens für den Säugling und der Nutzen
der Behandlung für die Mutter gegeneinan-
der abgewogen werden.

**4.7 Auswirkungen auf die Verkehrs-
tüchtigkeit und die Fähigkeit zum
Bedienen von Maschinen**

Aufgrund der beobachteten Nebenwirkun-
gen von *Piracetam-ratiopharm® 800 mg*
ist eine Beeinträchtigung des Reaktionsver-
mögens nicht auszuschließen und sollte bei
der aktiven Teilnahme am Straßenverkehr
und beim Bedienen von Maschinen berück-
sichtigt werden.

4.8 Nebenwirkungen

**a. Zusammenfassung des Sicherheits-
profils**

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

<i>sehr häufig</i>	≥ 1/10
<i>häufig</i>	≥ 1/100 bis < 1/10
<i>gelegentlich</i>	≥ 1/1.000 bis < 1/100
<i>seltener</i>	≥ 1/10.000 bis < 1/1.000
<i>sehr selten</i>	< 1/10.000
<i>nicht bekannt</i>	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, Überempfindlichkeit

Psychiatrische Erkrankungen

Häufig: Nervosität, Aggressivität, Schlafstörungen

Gelegentlich: Depression

Nicht bekannt: Gesteigerte psychomotorische Aktivität, Angst, Verwirrheitszustände, Halluzinationen

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: Hyperkinesie

Gelegentlich: Somnolenz

Nicht bekannt: Ataxie, Gleichgewichtsstörungen, Kopfschmerzen, Verschlimmerung von Epilepsie, Schlaflosigkeit

Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths

Nicht bekannt: Schwindel

Gefäßerkrankungen

Gelegentlich: Blutdrucksenkung oder -steigerung

Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes

Nicht bekannt: Abdominalbeschwerden, Diarrhö, Übelkeit, Erbrechen

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

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

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Gelegentlich: Asthenie, Libidozunahme, gesteigerte Sexualität,

Sehr selten: Schweißausbrüche

Untersuchungen

Häufig: Gewichtszunahme

Die Nebenwirkungen bei Erwachsenen wurden bei Dosen von etwa 5 g Piracetam täglich mitgeteilt. Bei Kindern wurden vergleichbare Nebenwirkungen bei Dosierungen um 3 g Piracetam täglich beobachtet.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, 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 insbesondere im Zusammenhang mit Überdosierungen auf zusätzliche zu den unter Abschnitt 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 spezifisches Antidot für Piracetam ist nicht bekannt. Im Fall einer Überdosierung sollte die Therapie symptomatisch erfolgen und kann eine Hämodialyse einschließen; im Weiteren wird zu allgemeinen Therapiemaßnahmen geraten. Piracetam wird während einer 4-stündigen Dialyse zu 50–60 % entfernt.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Nervensystem, Psychoanaleptika, Andere Psychostimulanzien und Nootropika, Piracetam

ATC-Code: N06BX03

Tierexperimentell wird unter Piracetam der herabgesetzte Hirnstoffwechsel verbessert durch Stimulierung des oxidativen Glukoseabbaus über den Pentosephosphatweg, Erhöhung des ATP-Umsatzes, Erhöhung der cAMP-Konzentration in den Neuronen, Stimulierung der Adenylatkinase, Anregung des Phospholipidstoffwechsels mit erhöhtem Einbau von ³²P in Phosphatidylcholin und -inositol, Förderung der Proteinbiosynthese und Synthese oder Umsatzrate des Atmungsferments Cytochrom b₅ unter Hypoxie.

Piracetam bewirkt bei älteren Tieren eine Zunahme der m-Cholinorezeptordichte und eine Steigerung des Dopaminumsatzes. Es begünstigt die Erregungsübertragung 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 hämostasiologische und -rheologische Effekte auf durch Verbesserung der Erythrozytenverformbarkeit, Abnahme der Erythrozytenaggregation, 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 systemische Bioverfügbarkeit beträgt im Vergleich mit AUC-Werten nach intravenöser Applikation 100 % (800 mg Piracetam als Einzeldosis). Die C_{max} wird nach 30 min (t_{max}) erreicht und beträgt 15–19 µg/ml. Die Halbwertszeit liegt unabhängig von der Applikationsart im Plasma bei durchschnittlich 5,2 h (4,4–7,1 h) bzw. 7,7 h im Liquor cerebrospinalis. Nach In-vitro-Untersuchungen ist Piracetam 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. Kreatininwerten nötig wird. Piracetam ist zu 50–60 % dialysierbar.

Piracetam überwindet die Plazentaschranke und ist im fetalen Plasma sowie in der Amnionflüssigkeit nachweisbar (43 Patientinnen; 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 jedoch 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 Sicherheitspharmakologie und zur Toxikologie einschließlich der Prüfung auf Genotoxizität, Karzinogenität und Reproduktionstoxizität lassen kein besonderes Gefährdungspotential für den Menschen erkennen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

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

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 °C lagern.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Blisterpackung aus PVC/Aluminium

Packung mit 30 Filmtabletten

Packung mit 60 Filmtabletten

Packung mit 100 Filmtabletten

Packung mit 120 Filmtabletten

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)

3922.00.01

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:
26. August 1985

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung:
30. August 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

**Zusätzliche Angaben der Firma ratiopharm GmbH
zur Bioverfügbarkeit von Piracetam-ratiopharm® 800 mg Filmtabletten**

Piracetam ist bei oraler Anwendung im Verhältnis zur intravenösen Injektion zu 100 % bioverfügbar.

● **Piracetam-ratiopharm® 800 mg Filmtabletten**

Für **Piracetam-ratiopharm® 800 mg Filmtabletten** wurde im Jahr 1988 eine Bioverfügbarkeitsstudie an 12 Probanden im Vergleich zu einem Referenzpräparat durchgeführt. Die Studie brachte folgende Ergebnisse:

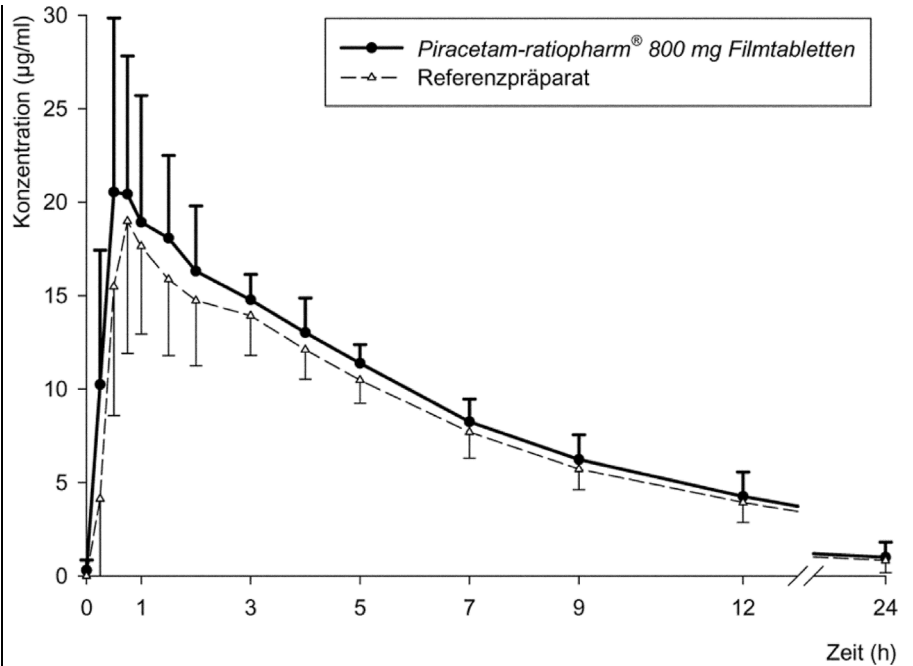
	Piracetam-ratiopharm® 800 mg Filmtabletten (MW ± SD)	Referenzpräparat (MW ± SD)
C_{max} [µg/ml]	25,01 ± 5,24	20,83 ± 5,01
t_{max} [h]	0,98 ± 1,00	1,00 ± 0,69
AUC [h × µg/ml]	161,94 ± 29,19	145,49 ± 20,81

C_{max} maximale Plasmakonzentration
 t_{max} Zeitpunkt der maximalen Plasmakonzentration
 AUC Fläche unter der Konzentrations-Zeit-Kurve
 MW Mittelwert
 SD Standardabweichung

Bioverfügbarkeit/Bioäquivalenzentscheid

Die mittlere relative Bioverfügbarkeit von **Piracetam-ratiopharm® 800 mg Filmtabletten** im Vergleich zum Referenzpräparat beträgt 111,3 % (berechnet aus den arithmetischen Mittelwerten s. o.).

Die statistische Bewertung der pharmakokinetischen Zielgrößen AUC, C_{max} und t_{max} dieser Studie beweist Bioäquivalenz zum Referenzpräparat.



Mittelwerte und Standardabweichungen der Plasmakonzentration von Piracetam nach Einmalgabe von 1 Filmtablette **Piracetam-ratiopharm® 800 mg Filmtabletten** bzw. Referenzpräparat.