

VI.1 Elements for summary tables in the EPAR

VI.1.1 Summary table of safety concerns

Summary of safety concerns	
Important identified risks	1. Terapia pacjentów z niewydolnością nerek.
Important potential risks	1. Odstawianie piracetamu u pacjentów z mioklonią.
Important missing information	1. Stosowanie leku u kobiet w ciąży. 2. Stosowanie leku u kobiet karmiących piersią

VI.1.2 Table of on-going and planned additional PhV studies/activities in the Pharmacovigilance Plan

Nie dotyczy.

VI.1.3 Summary of post authorisation efficacy development plan

Nie dotyczy.

VI.1.4 Summary table of Risk Minimisation Measures

Safety concern	Routine risk minimisation measures	Additional risk minimisation measures
Terapia pacjentów z niewydolnością nerek.	Informacja zawarta w punkcie 4.2 CHPL wraz z tabelą określającą wielkość dawki w zależności od klirensu kreatyniny: <i>Dawkowanie w niewydolności nerek</i> Piracetam jest eliminowany przez nerki i dlatego należy zachować szczególną ostrożność u pacjentów z niewydolnością nerek. Poniższa tabela przedstawia zmniejszenie dawki w zależności od klirensu kreatyniny. <i>Dawkowanie u pacjentów w podeszłym wieku</i> Zaleca się modyfikację dawkowania u pacjentów w podeszłym wieku z zaburzeniami czynności nerek (patrz tabela powyżej). U pacjentów w podeszłym wieku leczonych długotrwale piracetamem niezbędne jest regularne oznaczanie klirensu kreatyniny i ewentualna modyfikacja dawki. Ostrzeżenie w punkcie 4.4 CHPL: Produkt Piracetam Espefa należy stosować ostrożnie: • u pacjentów z niewydolnością nerek, ponieważ produkt jest wydalany głównie przez nerki w postaci niezmienionej;	Nie proponuje się.
	Other routine risk minimisation measures	

Safety concern	Routine risk minimisation measures	Additional risk minimisation measures
	Lek dostępny na receptę.	
Odstawianie piracetamu u pacjentów z mioklonią.	Ostrzeżenie w punkcie 4.4 CHPL: Nie należy nagle przerywać leczenia piracetamem u pacjentów z mioklonią, ponieważ zwiększa się ryzyko napadów padaczkowych.	Nie proponuje się.
	Other routine risk minimisation measures Lek wydawany na receptę.	
Stosowanie leku u kobiet w ciąży.	Informacja zawarta w punkcie 4.6 CHPL <i>Ciąża</i> Badania na zwierzętach nie dostarczają dowodów na bezpośrednie lub pośrednie szkodliwe działanie piracetamu na ciążę, rozwój zarodka i płodu, przebieg porodu i rozwój po urodzeniu. Nie ma wystarczających danych dotyczących stosowania piracetamu u kobiet w 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.	Nie proponuje się.
	Other routine risk minimisation measures Lek wydawany na receptę	
Stosowanie leku u kobiet karmiących piersią	Ostrzeżenie zawarte w ChPL pkt. 4.6: <i>Karmienie piersią</i> Piracetam przenika do mleka kobiet karmiących. Z tego względu należy unikać stosowania piracetamu w okresie karmienia piersią lub zaprzestać karmienia piersią podczas leczenia piracetamem.	Nie proponuje się.
	Other routine risk minimisation measures Lek wydawany na receptę	

VI.2 Elements for a Public Summary

VI.2.1 Overview of disease epidemiology

Zespoły otępienne

Zespoły otępienne są zaburzeniami procesów psychicznych o podłożu organicznym. Charakteryzują się one upośledzeniem świeżej i odległej pamięci, zaburzeniami myślenia abstrakcyjnego, wyrażania opinii i innych wyższych czynności ośrodkowego układu nerwowego. Na demencję choruje około 2 % osób w wieku 50-69 lat, a ok. 30 % osób w wieku 90 lat. Otępienie może być spowodowane zmianami naczyniowymi, zwyrodnieniami układu nerwowego, spadkiem ilości komórek nerwowych i ich plastyczności.

Zawroty głowy

Zawroty głowy są definiowane jako subiektywne uczucie ruchu pacjenta wobec jego otoczenia lub wirowania świata wokół pacjenta. Zawrotom towarzyszą często nudności, wymioty, zaburzenia równowagi i oczopląs. Zawroty głowy u pacjentów w średnim i starszym wieku mogą być wynikiem starzenia się narządów zmysłów, zmniejszenia liczby komórek nerwowych i zaburzeń w układzie sercowo-naczyniowym, które mogą prowadzić do niewydolności krążenia ośrodkowego układu nerwowego.

Mioklonie pochodzenia korowego

Mioklonie stanowią rzadki, upośledzający zespół objawów, wynikający z patologii dotyczącej ośrodkowego układu nerwowego. Mioklonie charakteryzują się nieprawidłowymi reakcjami motorycznymi: niezdolnością do zrozumiałego mówienia, niemożnością posługiwania się rękami przy jedzeniu, ubieraniu, manipulowaniu przedmiotami czy niezdolnością chodzenia.

Zaburzenia dyslektyczne u dzieci

Dysleksja polega na niemożności nauczenia się czytania, przy braku intelektualnych przeszkód do opanowania tej umiejętności. Najnowsze badania potwierdzają, że dysleksja jest przyczyną zaburzenia ośrodkowego przetwarzania bodźców słuchowo – wzrokowych i motoryki.

Dysleksja jest częstym problemem. Około 10 – 15% dzieci w wieku szkolnym, mimo przeciętnej bądź ponadprzeciętnej inteligencji, ma poważne trudności w nauce. Szacuje się, że dysleksja występuje u 4 % dzieci w wieku 10 lat.

VI.2.2 Summary of treatment benefits

Piracetam jako lek nootropowy usprawnia procesy poznawcze, takie jak pamięć, uczenie się i koncentracja uwagi poprzez działanie na wyższe struktury ośrodkowego układu nerwowego oraz ochronę przed szkodliwymi czynnikami, jak np. niedotlenienie. Mechanizm działania piracetamu polega na przywracaniu płynności błon komórkowych, czego wynikiem jest poprawa funkcji białek błonowych takich jak receptory. Na poziome komórek nerwowych poprawia on neuroprzeżywalność oraz plastyczność neuronów i działa na nie ochronnie. Na poziomie naczyń krwionośnych poprawia mikrokreżenie i zwiększa ukrwienie tkanki mózgowej.

Zespoły otępienne

Piracetam poprawia funkcje poznawcze u osób w podeszłym wieku z upośledzoną pamięcią i zaburzeniami koncentracji i poprawia stan psychiczny we wczesnych zespołach otępiennych. Wczesne otępienie charakteryzuje się utratą pamięci, epizodami splątania i upośledzoną adaptacją psychiczną do bodźców środowiskowych. Korzystne działanie piracetamu polega na:

- poprawie pamięci i stanu świadomości
- poprawie zdolności do wykonywania podstawowych czynności dnia codziennego, co umożliwia lub ułatwia pacjentom samodzielne funkcjonowanie

Wyniki badań klinicznych z zastosowaniem podwójnej ślepej próby wskazują na poprawę pamięci, płynności mowy, zdolności do wykonywania czynności dnia codziennego pacjentów z zespołami otępiennymi przyjmujących piracetam w stosunku do grupy otrzymującej placebo.

Zawroty głowy

Piracetam jest pomocny w leczeniu zawrotów głowy pochodzenia ośrodkowego, a także zaburzeń równowagi, związanych z obwodowymi schorzeniami układu przedsionkowego. Efektem jego działania jest:

- osłabienie występowania i nasilenia ostrych epizodów u pacjentów z przewlekłymi lub nawracającymi zawrotami głowy;
- zmniejszenie nasilenia zaburzeń równowagi i okresów obniżonej aktywności pomiędzy ostrymi napadami, dzięki czemu możliwe jest prowadzenie normalnej aktywności życiowej; dochodzi do poprawy komfortu życia.

Skuteczność piracetamu w terapii zawrotów głowy potwierdzają liczne badania kliniczne. Piracetam stosowany jest w szczególności u pacjentów w średnim i podeszłym wieku z podoстрыmi i przewlekłymi zawrotami głowy.

Mioklonie pochodzenia korowego

Piracetam ma korzystny wpływ na zmniejszenie częstości występowania skurczów mioklonicznych, zwłaszcza pochodzenia korowego. Konwencjonalne leczenie przy użyciu leków przeciwdrgawkowych zapobiega występowaniu napadów padaczkowych, ale nie skurczów mioklonicznych. Piracetam zmniejsza częstość występowania skurczów mioklonicznych, wpływa na poprawę sprawności życiowej pacjentów i ich samodzielności.

Piracetam wykazuje skuteczność w połączeniu z lekami przeciwdrgawkowymi. Badania kliniczne wykazały, iż u pacjentów leczonych piracetamem możliwe było obniżenie dawki lub całkowite odstawienie innych leków zapobiegających miokloniom.

Zaburzenia dyslektyczne u dzieci

Piracetam ma korzystny wpływ na stan czuwania i koncentrację uwagi u dzieci, a dzięki temu na proces uczenia się i pamięć. W związku z tym jest pomocny przy terapii pedagogicznej z zastosowaniem różnych technik językowych, która stanowi standardowe postępowanie przy leczeniu dysleksji. Piracetam poprawia szybkość i precyzję czytania u dzieci, zwiększa ilość przyswajanych przez nie informacji.

VI.2.3 *Unknowns relating to treatment benefits*

Nie dotyczy.

VI.2.4 *Summary of safety concerns*

Important identified risks

Risk	What is known	Preventability
Terapia pacjentów z niewydolnością nerek.	Piracetam nie łączy się z białkami i jest wydalany w niezmienionej formie z moczem. Droga tą wydala się ponad 95 % dawki. W przypadku pacjentów z upośledzeniem czynności nerek dochodzi do znacznego wydłużenia okresu półtrwania i	Modyfikacja dawkowania w zależności od obniżonego klirensu kreatyniny lub podwyższonego stężenia kreatyniny w surowicy. Regularna kontrola funkcji nerek.

Risk	What is known	Preventability
	nasilenia działań niepożądanych.	

Important potential risks

Risk	What is known (Including reason why it is considered a potential risk)
Odstawianie piracetamu u pacjentów z mioklonią.	U pacjentów z mioklonią leczonych piracetamem nie należy przerywać leczenia w sposób nagły, gdyż zwiększa się ryzyko napadów padaczkowych. Konieczna jest stopniowa redukcja stosowanej dawki, w celu zapobiegania nagłemu nawrotowi dolegliwości i wystąpieniu drgawek z odstawienia.

Important missing information

Risk	What is known
Stosowanie leku u kobiet w ciąży.	Badania na zwierzętach nie dostarczają dowodów na bezpośrednie lub pośrednie szkodliwe działanie piracetamu na ciążę, rozwój zarodka i płodu, przebieg porodu i rozwój po urodzeniu. Nie ma wystarczających danych dotyczących stosowania piracetamu u kobiet w ciąży, z powodu braku stosownych badań. Opisano dwa przypadki ciąży o niepowikłanym przebiegu u kobiet przyjmujących piracetam w dawce 16,8 g/dobę. Poród odbył się bez powikłań a oba noworodki urodziły się zdrowe. Piracetam przenika przez barierę łożyskową. Stężenie leku we krwi noworodków jest równe około 70 - 90% stężenia we krwi matki.
Stosowanie leku u kobiet karmiących piersią	Piracetam przenika do mleka kobiet karmiących. Z powodu braku wiedzy na temat bezpieczeństwa stosowania leku u noworodków należy unikać stosowania piracetamu w czasie karmienia piersią.

VI.2.5 Summary of additional risk minimisation measures by safety concern

Nie dotyczy.

VI.2.6 Planned post authorisation development plan

Nie dotyczy.

VI.2.7 Summary of changes to the Risk Management Plan over time

Nie dotyczy.