

## 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 hirnganisch 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, Multiinfarktdemenz 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 Myklonus-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.

# Piracetam-ratiopharm® 800 mg Filmtabletten

**ratiopharm**

- 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 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-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 (CLcr) des Patienten in ml/min abgeschätzt werden. Die CLcr in ml/min kann aus dem Serum-Kreatinin (mg/dl) nach folgender Formel bestimmt werden:

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

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 Lese-/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<sup>®</sup> 800 mg* darf nicht angewendet werden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, andere Pyrrolidonderivate oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

*Piracetam-ratiopharm<sup>®</sup> 800 mg* darf nicht angewendet werden bei Patienten mit zerebralen Blutungen (z. B. hämorrhagischem Insult).

Bei Patienten mit terminaler Niereninsuffizienz darf *Piracetam-ratiopharm<sup>®</sup> 800 mg* nicht angewendet werden

*Piracetam-ratiopharm<sup>®</sup> 800 mg* darf nicht angewendet werden bei Patienten mit Chorea Huntington.

## 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

*Piracetam-ratiopharm<sup>®</sup> 800 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<sup>®</sup> 800 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 resultiert.

### Sonstige Bestandteile

*Piracetam-ratiopharm<sup>®</sup> 800 mg Filmtabletten* enthält ungefähr 2 mmol (oder ca. 46 mg) Natrium pro 24 g Piracetam (entspricht 30 Filmtabletten). Dies ist zu berücksichtigen bei Personen unter Natrium kontrollierter (natriumarmer/-kochsalzarter) Diät.

## 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

### Pharmakokinetische 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-

# Piracetam-ratiopharm<sup>®</sup> 800 mg Filmtabletten

**ratiopharm**

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 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 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<sup>®</sup> 800 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, plazebo-kontrollierten klinischen und pharmakologischen Studien gesammelten Daten, die quantifizierbare Daten zur Sicherheit beinhalten (basierend auf der UCB „Documentation Data Bank“ Stand Juni 1997), schließen mehr als 3000 Studienteilnehmer ein, die Piracetam unabhängig von der Indikation, der Darreichungsform, der Tagesdosis oder der Merkmale der Studienpopulation erhalten haben.

### b. Tabellarische Liste der Nebenwirkungen

Nebenwirkungen, die im Rahmen klinischer Studien und seit der Markteinführung berichtet wurden, sind in der folgenden Übersicht gemäß Organklasse und Häufigkeit aufgeführt. Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien 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>selten</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 Empfindlichkeit und der eingenommenen Dosis können folgende Nebenwirkungen auftreten:

#### Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems:

Nicht bekannt: Hämorrhagische Erkrankung

# Piracetam-ratiopharm<sup>®</sup> 800 mg Filmtabletten

**ratiopharm****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

**Gefäßkrankungen**

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](http://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 <sup>32</sup>P in Phosphatidylcholin und -inositol, Förderung der Proteinbiosynthese und Synthese oder Umsatzrate des Atmungsferments Cytochrom b<sub>5</sub> 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<sub>max</sub> wird nach 30 min (t<sub>max</sub>) 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 gebunden. 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, Hypromellose, Macrogol 6000, Hochdisperses Siliciumdioxid, Poly(ethylacrylat-co-methylmethacrylat) (2:1), Titandioxid, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O.

### 6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

# Piracetam-ratiopharm<sup>®</sup> 800 mg Filmtabletten

**ratiopharm**

## 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

# Piracetam-ratiopharm® 800 mg Filmtabletten

**ratiopharm**

## ZUSÄTZLICHE ANGABEN ZUR BIOVERFÜGBARKEIT

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 x µg/ml]	161,94 ± 29,19	145,49 ± 20,81

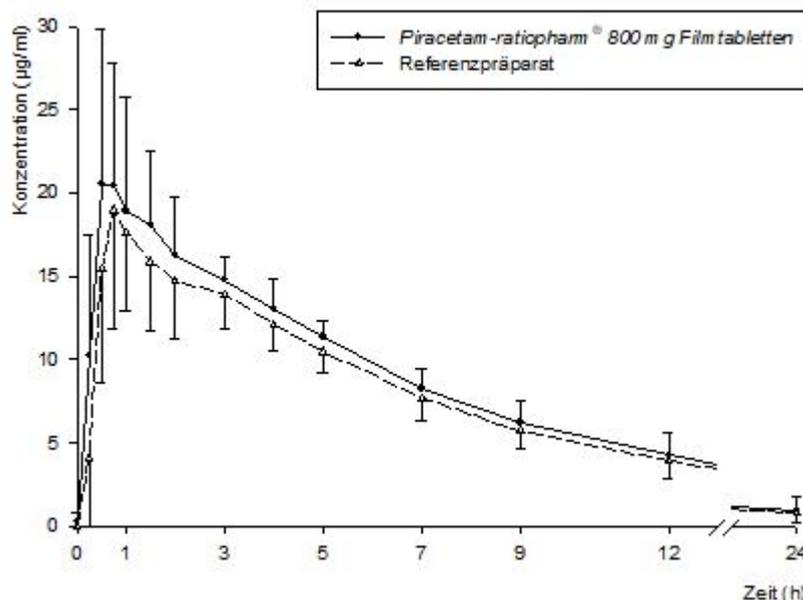
$C_{\max}$  maximale Plasmakonzentration

$t_{\max}$  Zeitpunkt der maximalen Plasmakonzentration

AUC Fläche unter der Konzentrations-Zeit-Kurve

MW Mittelwert

SD Standardabweichung



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

### Bioverfügbarkeit/Bioäquivalenzscheidung

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.