

Состав и форма выпуска

Таблетки, покрытые оболочкой.

Одна таблетка Прамистара содержит 600 мг прамирацетама.

Вспомогательные вещества: микрокристаллическую целлюлозу, кросповидон, стеарат кальция, диоксид кремния осажденный, диоксид титана, гидроксипропилцеллюлозу, полиэтиленгликоль, гидроксипропилметилцеллюлозу и раствор глюкозы.

Фармакологическое действие

Прамирацетам — ноотропный препарат, улучшает память и когнитивную функцию мозга. Механизм действия окончательно не установлен, тем не менее известно, что прамирацетам повышает активность нейронов и имеет высокую степень сродства к холину, действуя в холинергических структурах головного мозга. Препарат не вызывает седативного эффекта и не влияет на тонус вегетативной нервной системы. У пациентов с возрастным ухудшением умственной деятельности легкой или умеренной тяжести прамирацетам значительно увеличивает продолжительность периода, на протяжении которого они могли концентрировать свое внимание, улучшает способность к обучению, запоминанию, ориентации и умственную деятельность в целом. Также оказывает достаточно выраженное антидепрессивное действие.

Фармакокинетика

Быстро и почти полностью всасывается в пищеварительном тракте. Максимальная концентрация в плазме крови достигается через 2–3 ч после приема; период полувыведения составляет 4–6 ч. Фармакокинетический профиль у лиц пожилого возраста не отличается от фармакокинетики этого препарата у людей молодого возраста. Тем не менее, при снижении клиренса креатинина происходит соответствующее снижение почечного клиренса прамирацетама. Прамирацетам не связывается с белками плазмы крови, выводится главным образом с мочой в неизмененном виде.

Показания к применению

Снижение способности к концентрации внимания; нарушения памяти дегенеративного или сосудистого генеза, особенно у лиц пожилого возраста.

Применение и дозировка

Внутри по 1 таблетке 2 раза в сутки. Клинически значимый эффект можно ожидать не ранее чем через 4–8 нед лечения.

Пациенты пожилого возраста. Коррекция дозы не требуется.

Пациенты с почечной недостаточностью. При почечной недостаточности отмечают снижение экскреции прамирацетама, клиническое значение которой не определено, поэтому применять препарат при почечной недостаточности следует под контролем функции почек, а при развитии побочных эффектов отменить его, поскольку это могут быть признаки кумуляции действующего вещества в организме.

Противопоказания

повышенная чувствительность к действующему веществу или другим компонентам препарата, кровоизлияние в головной мозг, тяжелая почечная недостаточность, печеночная недостаточность, в период беременности и кормления грудью.

Побочные эффекты

Со стороны ЖКТ: сухость во рту, недержание стула, диспепсия, тошнота, боль в области желудка;

Со стороны метаболизма: анорексия;

Со стороны опорно-двигательного аппарата и соединительной ткани: болезненные спазмы мышц;

Со стороны нервной системы: головокружение, психомоторное возбуждение, тремор;

Со стороны психики: дисфория, спутанность сознания, нарушение сна;

Со стороны почек и мочевыделительной системы: недержание мочи.

Особые указания

при почечной недостаточности выявляют снижение экскреции прамирацетама, клиническое значение которого не определено, поэтому применять препарат при почечной недостаточности необходимо под контролем функции почек, а при возникновении побочных эффектов отменить его, поскольку это могут быть признаки кумуляции действующего вещества в организме.

Пирацетам как соединение одного фармакологического класса с прамирацетамом влияет на агрегацию и функцию тромбоцитов, а также на другие показатели гемостаза, поэтому Прамистар следует с осторожностью применять одновременно с антикоагулянтами и ингибиторами агрегации тромбоцитов, а также при геморрагических заболеваниях.

Дети. Применять у детей не рекомендуют из-за отсутствия данных.

Период беременности и кормления грудью.

Применение препарата противопоказано.

Способность влиять на скорость реакции при управлении транспортными средствами и работе с другими механизмами. Исследования относительно способности влиять на скорость реакции при управлении транспортными средствами и работе с другими механизмами не проводили. Однако в числе побочных реакций прамирацетама указаны головокружение, психомоторное возбуждение, тремор и спутанность сознания, что необходимо учитывать и объективно оценивать способность к управлению транспортными средствами или работе с другими механизмами.

Взаимодействия

Взаимодействий между прамирацетамом и дигоксином, теофиллином, варфарином и каптоприлом не выявлено. Другие значимые взаимодействия неизвестны.

При применении действующих веществ одной фармакологической группы с прамирацетамом (например пирацетама) одновременно с гормонами щитовидной железы (Т3+Т4) отмечали спутанность сознания, раздражительность и нарушения сна. У пациентов с тяжелым рецидивирующим венозным тромбозом применение пирацетама (9,6 г/сут) не требовало изменения дозы аценокумарола для достижения необходимого значения МНО 2,5–3,5, но по сравнению с действием только ацекумарола добавление пирацетама (9,6 г/сут) значительно уменьшало агрегацию тромбоцитов, высвобождение бета-тромбоглобулина, снижало уровень фибриногена и фактора Виллебранда (VIII:C, VIII:vW:Ag, VIII:vW:RCo), а также вязкость крови и плазмы.

Передозировка

Сообщений о передозировке нет. При значительном превышении рекомендуемых доз проводят симптоматическую терапию.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Срок годности

3 года.

Условия продажи

По рецепту.