



**Urząd Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa tel. +48 22 492-11-00, fax +48 22 492-11-09
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

Streszczenie Raportu Oceniającego

PIRACETAM ESPEFA
Piracetamum

UR.DRL.RLN.4000.0157.2012

Data: 07.09.2015 r.

Streszczenie Raportu Oceniającego

PIRACETAM ESPEFA

(*Piracetamum*), tabletki powlekane, 800 mg

Niniejsze streszczenie dotyczy produktu leczniczego PIRACETAM ESPEFA. Zawiera informacje dotyczące oceny produktu leczniczego PIRACETAM ESPEFA, wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, a także stosowania tego produktu.

Informacje praktyczne dotyczące stosowania leku PIRACETAM ESPEFA, są zawarte w ulotce, którą pacjent powinien przeczytać lub skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Czym jest lek PIRACETAM ESPEFA i po co się go stosuje?

Substancja czynna zawarta w leku PIRACETAM ESPEFA jest substancją dobrze poznaną, uznaną za bezpieczną i skuteczną w leczeniu oraz od wielu lat stosowaną w leczeniu ludzi.

Jak należy stosować lek PIRACETAM ESPEFA ?

To jest lek wydawany z przepisu lekarza.

Jak działa lek PIRACETAM ESPEFA ?

Piracetam Espefa jest lekiem z grupy leków nootropowych. Lek ten zmniejsza lepkość krwi, zwiększa przepływ przez naczynia mózgu bez ich rozszerzania. Zwiększa też wykorzystanie tlenu i zużycie glukozy w niedokrwionej tkance mózgowej.

Wskazania do stosowania

- leczenie mioklonii pochodzenia korowego (krótkotrwałe, gwałtowne – „piorunujące” skurcze mięśniowe w obrębie jednej lub kilku kończyn albo tułowia);
- leczenie zaburzeń dyslektycznych u dzieci równocześnie z terapią logopedyczną;
- leczenie zawrotów głowy.

Jak badano lek PIRACETAM ESPEFA?

Biorąc pod uwagę fakt, że substancja czynna leku PIRACETAM ESPEFA jest dobrze znana i powszechnie stosowana, wnioskodawca nie przeprowadził dodatkowych badań nieklinicznych leku PIRACETAM ESPEFA i dalsze badania nie są wymagane. Przedstawiono farmakologiczno-toksykologiczne dane literaturowe.

Przedłożono ponadto wyniki porównawczych badań dostępności farmaceutycznej piracetamu z produktu Piracetam Espefa i preparatu leczniczego Nootropil, które wykazały równoważność farmaceutyczną pomiędzy preparatami.

Jaki jest stosunek korzyści do ryzyka stosowania leku PIRACETAM ESPEFA?

Korzyści wynikające ze stosowania leku zgodnie z przyjętymi wskazaniami i dawkowaniem przewyższają potencjalne ryzyko.

Dlaczego zarejestrowano lek PIRACETAM ESPEFA?

Przedstawiono odpowiednią dokumentację potwierdzającą bezpieczeństwo stosowania i skuteczność terapeutyczną leku w określonych wskazaniach i dawkowaniu, przy zachowaniu

odpowiednich zasad ostrożności. Dlatego uznano, że korzyści ze stosowania leku PIRACETAM ESPEFA przeważają nad ryzykiem związanym z jego stosowaniem.

Jakie podjęto działania w celu zapewnienia bezpieczeństwa leczenia lekiem PIRACETAM ESPEFA?

Przygotowano plan zarządzania ryzykiem stosowania PIRACETAM ESPEFA. Na podstawie tego planu, informacje dotyczące bezpieczeństwa stosowania leku PIRACETAM ESPEFA, zostały umieszczone w Charakterystyce Produktu Leczniczego oraz ulotce dla pacjenta, aby zarówno lekarz jak i pacjent mieli wiedzę jak bezpiecznie stosować lek PIRACETAM ESPEFA.

Pozostałe informacje o leku PIRACETAM ESPEFA

Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dla PIRACETAM ESPEFA wydano w dniu 04.05.2015 r. Publiczny Raport Oceniający dla PIRACETAM ESPEFA można znaleźć pod adresem internetowym <http://pozwolenia.urpl.gov.pl/>. Więcej informacji na temat stosowania leku PIRACETAM ESPEFA, znajduje się w ulotce dla pacjenta.