



**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

**Recodium
Piracetamum**

UR.DRL.RLN.4000.0013.2012

Data: 27.11.2014

Streszczenie Raportu Oceniającego

Recodium

(*Piracetamum*)

tabletki powlekane, 800 mg

Niniejsze streszczenie dotyczy produktu leczniczego Recodium, tabletki powlekane, 800 mg. Zawiera informacje dotyczące oceny produktu leczniczego Recodium, tabletki powlekane, 800 mg, wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, a także stosowania tego produktu. Informacje praktyczne dotyczące stosowania Recodium, tabletki powlekane, 800 mg, są zawarte w ulotce, którą pacjent powinien przeczytać lub skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Czym jest Recodium i po co się Recodium stosuje?

Recodium, tabletki powlekane, 800 mg jest lekiem odtwórczym. To znaczy, że produkt Recodium, tabletki powlekane, 800 mg jest podobny do leku referencyjnego zarejestrowanego wcześniej w Unii Europejskiej pod nazwą Nootropil.

Jak należy stosować Recodium, tabletki powlekane, 800 mg ?

To jest lek wydawany z przepisu lekarza.

Jak działa Recodium tabletki powlekane 800 mg ?

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

Wskazania do stosowania:

- leczenie mioklonii pochodzenia korowego (krótkie, 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 Recodium, tabletki powlekane, 800 mg?

Ponieważ Recodium jest lekiem odtwórczym, badania kliniczne ograniczono do badania biorównoważności z lekiem Nootropil. Dwa leki są biorównoważne, jeśli po ich podaniu stężenie leku we krwi jest takie samo w tym samym czasie. Przeprowadzone badania wykazały równoważność farmaceutyczną produktu badanego względem referencyjnego. W oparciu o przedstawione badania równoważności farmaceutycznej uznaje się, że produkt leczniczy Recodium jest równoważny biologicznie z produktem referencyjnym Nootropil.

Firma przedstawiła dane literaturowe dotyczące piracetamu. Nie wymagano żadnych dodatkowych badań ponieważ Recodium, tabletki powlekane, 800 mg jest lekiem odtwórczym.

Jaki jest stosunek korzyści do ryzyka stosowania Recodium, tabletki powlekane, 800 mg?

Ponieważ Recodium, tabletki powlekane, 800 mg jest lekiem odtwórczym i jest biorównoważny w stosunku do leku referencyjnego Nootropil, stosunek korzyści do ryzyka stosowania jest taki sam jak dla leku referencyjnego.

Dlaczego zarejestrowano Recodium, tabletki powlekane, 800 mg?

Stwierdzono na podstawie wymagań europejskich, że Recodium, tabletki powlekane, 800 mg wykazuje podobną jakość i jest biorównoważny w stosunku do leku referencyjnego. Dlatego uznano, że korzyści ze stosowania Recodium, tabletki powlekane, 800 mg, podobnie jak w przypadku leku referencyjnego, przeważają nad ryzykiem związanym z jego stosowaniem.

Jakie podjęto działania w celu zapewnienia bezpieczeństwa leczenia Recodium, tabletki powlekane, 800 mg?

Przygotowano Plan zarządzania ryzykiem stosowania Recodium, tabletki powlekane, 800 mg. Na podstawie tego planu, informacje dotyczące bezpieczeństwa stosowania Recodium, tabletki powlekane, 800 mg, zostały umieszczone w Charakterystyce Produktu Leczniczego oraz ulotce dla pacjenta, aby zarówno lekarz jak i pacjent mieli wiedzę jak bezpiecznie stosować Recodium, tabletki powlekane, 800 mg.

Pozostałe informacje o Recodium, tabletki powlekane, 800 mg

Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dla Recodium, tabletki powlekane, 800 mg wydano w dniu 11.06.2014 r.

Publiczny Raport Oceniający dla Recodium, tabletki powlekane, 800 mg można znaleźć pod adresem internetowym <http://pozwolenia.urpl.gov.pl/>. Więcej informacji na temat stosowania Recodium, tabletki powlekane, 800 mg, znajduje się w ulotce dla pacjenta.