

VI.2 Podsumowanie danych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego MemoniQ, 1200 mg, tabletki powlekane.

VI.2.1 Omówienie rozpowszechnienia choroby

Wskazania:

- leczenie zaburzeń dyslektycznych u dzieci równocześnie z terapią logopedyczną,
- leczenie zawrotów głowy pochodzenia ośrodkowego i obwodowego,
- leczenie mioklonii pochodzenia korowego.

Nazwy handlowe produktów (dot. danego wskazania)

MemoniQ, 1200 mg, tabletki powlekane

Epidemiologia chorób

W literaturze europejskiej podaje się, że dzieci z zaburzeniami dyslektycznymi stanowią 10-15% uczniów, przy czym 4% to przypadki bardzo nasilonych trudności (wg międzynarodowych klasyfikacji chorób ICD-10, DSM-IV), określanych nazwą głębokiej dysleksji. W Polsce odsetek dysleksji określany jest na poziomie 9-10% (Bogdanowicz, Jaklewicz 1968-1982).

Zawroty głowy i zaburzenia równowagi są często zgłaszanymi dolegliwościami. Obserwuje się je u 20–30% dorosłych osób oraz u 8–18% dzieci (Narozny W., 2010].

VI.2.2 Podsumowanie korzyści terapii

Piracetam należy do najlepiej przebadanych leków nootropowych. Piracetam był przedmiotem bardzo wielu badań klinicznych, wszystkie wnioskowane wskazania zostały objęte dobrze zaplanowanymi badaniami randomizowanymi kontrolowanymi placebo, prowadzonymi metodą podwójnej ślepej próby. Mechanizm działania piracetamu pomimo tego, że był przedmiotem dziesiątek badań nie jest do końca poznany. Przypuszcza się, że wykazuje korzystne działanie błonowe, ostatnio dużą uwagę zwraca się na allosteryczną modulację receptora AMPA dla kwasu glutamininowego. Parametry farmakokinetyczne piracetamu są dobrze znane, lek wykazuje wysoka biodostępność niezależnie od formulacji, przenika do wielu organów w tym do łożyska i mleka matek karmiących. Piracetam jest lekiem o bardzo wysokim profilu bezpieczeństwa, dobrze tolerowane jest podawanie nawet

bardzo wysokich (do 24 g/dobę) dawek piracetamu, a działania niepożądane są zazwyczaj niegroźne i ograniczone głównie do agresji i niepokoju. Należy mieć na uwadze, że czas eliminacji piracetamu z organizmu może ulec znaczącemu, nawet kilkukrotnemu wydłużeniu u osób starszych z niewydolnością krążenia, chorobami nerek.

VI.2.3 Niejasności związane z korzyściami terapeutycznymi

Brak danych.

VI.2.4 Podsumowanie zagrożeń

Istotne zidentyfikowane ryzyko

Ryzyko	Uzyskane informacje	Możliwości zapobiegania
Zaburzenia krwotoczne	<p>Wyniki z badań klinicznych wskazują, że u zdrowych ochotników piracetam w dawkach do 9,6 g zmniejszał stężenie fibrynogenu i czynników von Willebranda (VIII : C; VIII R : AG; VIII R: vW) w osoczu o 30-40% oraz wydłużał czas krwawienia, w porównaniu do stanu przed leczenia.</p> <p>U osób, u których występowało samoistne oraz wtórne zjawisko Raynauda w porównaniu do stanu przed leczenia piracetam w dawce 8 g na dobę podawany przez 6 miesięcy zmniejszał stężenie fibrynogenu i czynników von Willebranda (VIII : C; VIII R : AG; VIII R: vW (RCF)) w osoczu o 30-40%, zmniejszał lepkość krwi i wydłużał czas krwawienia.</p>	<p>Produkt leczniczy MemoniQ należy stosować ostrożnie:</p> <ul style="list-style-type: none"> - u pacjentów z ciężkim krwotokiem, z ryzykiem wystąpienia krwawienia (np. w chorobie wrzodowej żołądka i jelit), z zaburzeniami hemostazy, po krwotoku mózgowo-naczyniowym, - u pacjentów poddawanych poważnym zabiegom chirurgicznym (m.in. zabiegom chirurgii dentystycznej) oraz u pacjentów przyjmujących antykoagulanty lub leki antyagregacyjne (w tym kwas acetylosalicylowy w niskich dawkach) ze względu na wpływ piracetamu na

Ryzyko	Uzyskane informacje	Możliwości zapobiegania
		agregację płytek krwi.
Ryzyko związane z terapią u pacjentów z niewydolnością nerek.	<p>U osób dorosłych zarówno po podaniu doustnym, jak i dożylnym okres półtrwania piracetamu w osoczu wynosi ok. 5 godzin.</p> <p>Całkowity klirens ustrojowy wynosi 80-90 ml/min. Piracetam ulega eliminacji głównie z moczem (80-100% dawki) w procesie przesączania kłębuszkowego.</p> <p>U osób z bezmoczem w schyłkowym okresie niewydolności nerek okres półtrwania piracetamu jest wydłużony do 59 godzin.</p>	<p>Produkt leczniczy MemoniQ należy stosować ostrożnie:</p> <ul style="list-style-type: none"> - u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek, ponieważ piracetam jest eliminowany głównie przez nerki w postaci niezmienionej; - u pacjentów w podeszłym wieku leczonych długotrwale piracetamem wskazana jest regularna ocena klirensu kreatyniny, aby w razie potrzeby umożliwić modyfikację dawki. <p>U osób z zaburzeniami czynności nerek zaleca się modyfikację dawki dobowej piracetamu w zależności od klirensu kreatyniny.</p>

Istotne potencjalne ryzyko

Ryzyko	Uzyskane informacje (wraz z przyczyną dlaczego zagrożenie uznano za potencjalne ryzyko)
Następstwa nagłego odstawiania leku u pacjentów z mioklonią.	Nie należy nagle przerywać przyjmowania leku u pacjentów z mioklonią, aby nie dopuścić do nagłego nawrotu choroby lub napadu drgawek uogólnionych.

Ryzyko	Uzyskane informacje (wraz z przyczyną dlaczego zagrożenie uznano za potencjalne ryzyko)

Istotne brakujące informacje

Ryzyko	Uzyskane informacje
Brak jest wystarczających danych dotyczących stosowania piracetamu u kobiet w ciąży i karmiących piersią.	<p>Badania na zwierzętach nie dowodzą bezpośredniego lub pośredniego szkodliwego wpływu piracetamu na ciążę, rozwój zarodka i płodu, przebieg porodu i rozwój po urodzeniu.</p> <p>Piracetam przenika przez barierę łożyskową. Stężenie piracetamu we krwi noworodków wynosi około 70 - 90% stężenia we krwi matki. Z tego względu nie należy podawać piracetamu kobietom w ciąży, chyba że istnieją wyraźne wskazania ku temu, a korzyści wynikające ze stosowania piracetamu przewyższają ryzyko lub też kiedy stan kliniczny pacjentki w ciąży wymaga leczenia piracetamem.</p> <p>Piracetam przenika do mleka kobiecego. Należy zatem unikać stosowania piracetamu w okresie karmienia piersią lub zaprzestać karmienia piersią podczas kuracji piracetamem. Decyzja dotycząca kontynuacji lub przerwania terapii piracetamem musi uwzględniać korzyści dla dziecka wynikające z karmienia piersią oraz korzyści dla matki wynikające z leczenia piracetamem.</p>

VI.2.5 Podsumowanie dodatkowych aktywności minimalizujących ryzyko w odniesieniu do określonych zagrożeń

Dane na temat zagrożeń i wskazówek ich zapobiegania, zmniejszania i postępowania w razie ich wystąpienia zawarte są w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta. Brak pozarutynowych aktywności minimalizujących ryzyko dla produktu leczniczego MemoniQ, 1200 mg, tabletki powlekane.

VI.2.6 Planowany po-rejestacyjny plan rozwojowy

Nie dotyczy

VI.2.7 Podsumowanie zmian w Planie Zarządzania Ryzykiem

Brak