



**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

Piracetamum 123ratio *Piracetamum*

Numer procedury: PL/RPL-4000.0022.2012

Data: 03.02.2016 r.

Streszczenie Raportu Oceniającego

Piracetamum 123ratio

Piracetamum, tabletki powlekane, 1200 mg

Niniejsze streszczenie dotyczy produktu leczniczego Piracetamum 123ratio. Zawiera informacje dotyczące oceny produktu leczniczego Piracetamum 123ratio wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu a także stosowania tego produktu.

Informacje praktyczne dotyczące stosowania Piracetamum 123ratio, są zawarte w ulotce, którą pacjent powinien przeczytać lub skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Czym jest Piracetamum 123ratio i po co się go stosuje?

Piracetamum 123ratio jest lekiem odtwórczym. To znaczy, że Piracetamum 123ratio jest podobny do leku referencyjnego zarejestrowanego wcześniej w Unii Europejskiej pod nazwą Nootropil.

Jak należy stosować Piracetamum 123ratio ?

Lek Piracetamum 123ratio jest stosowany w leczeniu:

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

To jest lek wydawany bez przepisu lekarza.

Jak działa Piracetamum 123ratio ?

Piracetamum 123ratio jest lekiem z grupy leków nootropowych, które oddziałują na komórki nerwowe i wspomagają krążenie krwi w mózgu.

Piracetamum 123ratio zmniejsza lepkość krwi, zwiększa przepływ krwi przez naczynia w mózgu, bez działania rozszerzającego naczynia, zwiększa też wykorzystanie tlenu i zużycie glukozy w niedokrwionej tkance mózgowej.

Jak badano Piracetamum 123ratio?

Ponieważ Piracetamum 123ratio 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.

Jaki jest stosunek korzyści do ryzyka stosowania Piracetamum 123ratio?

Ponieważ Piracetamum 123ratio 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 Piracetamum 123ratio?

Stwierdzono na podstawie wymagań europejskich, że Piracetamum 123ratio wykazuje podobną jakość i jest biorównoważny w stosunku do leku referencyjnego. Dlatego uznano, że korzyści ze stosowania Piracetamum 123ratio, podobnie jak w przypadku leku referencyjnego, przeważają nad ryzykiem związanym z jego stosowaniem.

Jakie podjęto działania w celu zapewnienia bezpieczeństwa leczenia Piracetamum 123ratio?

Przygotowano plan zarządzania ryzykiem stosowania Piracetamum 123ratio. Na podstawie tego planu, informacje dotyczące bezpieczeństwa stosowania Piracetamum 123ratio, zostały umieszczone w Charakterystyce Produktu Leczniczego oraz ulotce dla pacjenta, aby zarówno lekarz jak i pacjent mieli wiedzę jak bezpiecznie stosować Piracetamum 123ratio.

Pozostałe informacje o Piracetamum 123ratio

Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dla Piracetamum 123ratio wydano w dniu 07.04.2014 r.

Publiczny Raport Oceniający dla Piracetamum 123ratio można znaleźć pod adresem internetowym <[link do strony](#)>. Więcej informacji na temat stosowania Piracetamum 123ratio, znajduje się w ulotce dla pacjenta.