



**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-4000.0021.2012**

**Data: 03.02.2016 r.**

## Streszczenie Raportu Oceniającego

Piracetamum 123ratio

*Piracetamum*, tabletki powlekane, 800 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 ten lek 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 z 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.