

Hofmann & Sommer GmbH & Co. KG	Piracetam-ELBE-MED <sup>®</sup> 333,3 mg/ml Lösung zum Einnehmen Zul.-Nr. 6437.00.00	Fachinformation Stand 09/2015
-----------------------------------	--	----------------------------------

## Fachinformation

### 1. Bezeichnung des Arzneimittels

**Piracetam-ELBE-MED<sup>®</sup> 333,3 mg/ml Lösung zum Einnehmen**

### 2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 ml Lösung enthält 333,3 mg Piracetam.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Natriumverbindungen, Methyl-4-hydroxybenzoat, Propyl-4-hydroxybenzoat

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

### 3. Darreichungsform

Klare Lösung zum Einnehmen.

### 4. Klinische Angaben

#### 4.1 Anwendungsgebiete

Zur symptomatischen Behandlung von chronischen hirnorganisch bedingten Leistungsstörungen im Rahmen eines therapeutischen Gesamtkonzeptes bei dementiellen Syndromen mit der Leitsymptomatik: Gedächtnisstörungen, Konzentrationsstörungen, Denkstörungen, vorzeitige Ermüdbarkeit und Antriebs- und Motivationsmangel, Affektstörungen.

Zur primären Zielgruppe gehören Patienten mit dementiellem Syndrom bei primär degenerativer Demenz, Multiinfarktdemenz und Mischformen aus beiden.

Das individuelle Ansprechen auf die Medikation kann nicht vorausgesagt werden.

Hinweis:

Bevor die Behandlung mit Piracetam-ELBE-MED<sup>®</sup> begonnen wird, sollte geklärt werden, ob die Krankheitserscheinungen nicht auf einer spezifisch zu behandelnden Grunderkrankung beruhen.

#### 4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Die Dosierung richtet sich nach Art und Schwere des Krankheitsbildes und dem Ansprechen des Patienten auf die Therapie.

Für Erwachsene gelten zur Behandlung dementieller Syndrome folgende Dosierungsrichtlinien:

3-mal täglich werden 2,5 ml (siehe Markierung am Messbecher) Piracetam-ELBE-MED<sup>®</sup> (entsprechend 2,4 g Piracetam) eingenommen. Auf besondere Anordnung des Arztes kann die Dosis auf 3-mal täglich 5 ml Piracetam-ELBE-MED<sup>®</sup> (entsprechend 4,8 g Piracetam) erhöht werden.

Hofmann & Sommer GmbH & Co. KG	Piracetam-ELBE-MED <sup>®</sup> 333,3 mg/ml Lösung zum Einnehmen Zul.-Nr. 6437.00.00	Fachinformation Stand 09/2015
-----------------------------------	--	----------------------------------

### Dosierung bei älteren Patienten

Bei älteren Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion wird empfohlen die Dosierung gemäß dem Abschnitt „Dosierung bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion“. Eine regelmäßige Überprüfung der Kreatinin-Clearance ist während einer Langzeittherapie von älteren Patienten erforderlich, um bei Bedarf die Dosis anzupassen.

### Dosierung bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Da Piracetam ausschließlich über die Nieren ausgeschieden wird, kann es bei verminderter Nierenfunktion zu erhöhten Plasmaspiegeln kommen. Die Tagesdosis muss daher in Abhängigkeit von der Nierenfunktion individuell festgelegt werden. Die Dosisanpassung sollte gemäß folgender Tabelle vorgenommen werden. Hierfür muss zunächst die Kreatinin-Clearance (CLcr) des Patienten in ml/min abgeschätzt werden. Die CLcr in ml/min kann aus dem Serum-Kreatinin (mg/dl) nach folgender Formel bestimmt werden:

$$CLcr = \frac{[140 - \text{Alter (Jahre)}] * \text{Gewicht (kg)}}{72 * \text{Serum - Kreatinin (mg / dl)}} * 0,85 (\text{für Frauen})$$

Gruppe	Kreatinin-Clearance (ml/min)	Dosierung
Normal	>80	Normale Tagesdosis
Leicht	50-79	2/3 der normalen Tagesdosis
Mäßig	30-49	1/3 der normalen Tagesdosis
Schwer	<30	1/6 der üblichen Dosis
Dialysepflichtige Patienten	--	Dosis muss nicht reduziert werden, da Piracetam dialysierbar ist
Niereninsuffizienz im Endstadium	--	Kontraindiziert

### Patienten mit Leberinsuffizienz

Eine Dosisanpassung ist bei Patienten mit ausschließlich eingeschränkter Leberfunktion nicht erforderlich.

Bei Patienten mit Leberfunktionsstörungen und Nierenfunktionsstörungen wird die Einstellung der Dosis empfohlen (siehe „Dosierung bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion“).

### **Art und Dauer der Anwendung**

Piracetam-ELBE-MED<sup>®</sup> sollte mit einem Glas Flüssigkeit (z.B. Wasser) zweckmäßigerweise zu oder unmittelbar nach den Mahlzeiten eingenommen werden.

Über die Dauer der Behandlung muss der Arzt individuell entscheiden.

Bei der unterstützenden Behandlung dementieller Syndrome ist nach drei Monaten zu überprüfen, ob eine Weiterbehandlung noch angezeigt ist.

Hofmann & Sommer GmbH & Co. KG	Piracetam-ELBE-MED <sup>®</sup> 333,3 mg/ml Lösung zum Einnehmen Zul.-Nr. 6437.00.00	Fachinformation Stand 09/2015
-----------------------------------	--	----------------------------------

### 4.3 Gegenanzeigen

Piracetam-ELBE-MED<sup>®</sup> darf nicht angewendet werden:

- bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Piracetam oder andere Pyrrolidonderivate, gegen Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat oder einen der sonstigen Bestandteile.
- bei Patienten mit zerebralen Blutungen (z.B. hämorrhagischem Insult).
- bei Patienten mit terminaler Niereninsuffizienz.
- bei Patienten mit Chorea Huntington.

Bei Patienten mit Niereninsuffizienz empfiehlt sich eine genaue Überwachung der Rest-Stickstoff- bzw. Kreatininwerte.

### 4.4 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Piracetam-ELBE-MED<sup>®</sup> darf nur unter Berücksichtigung aller notwendigen Vorsichtsmaßnahmen angewendet werden bei psychomotorischer Unruhe.

#### Einfluss auf die Thrombozytenaggregation

Aufgrund des Einflusses von Piracetam auf die Plättchenaggregation ist Vorsicht geboten, wenn Piracetam-ELBE-MED<sup>®</sup> bei Patienten mit Störungen der Hämostase, Blutungsneigung wie z. B. bei Magengeschwüren, großen operativen Eingriffen einschließlich Zahnoperationen, schweren Blutungen, hämorrhagischen, zerebrovaskulären Ereignissen in der Vorgeschichte und bei Patienten, die Antikoagulanzen oder Plättchenaggregationshemmer einschließlich niedrig dosierter Acetylsalicylsäure einnehmen, angewendet werden.

#### Eingeschränkte Nierenfunktion

Da Piracetam über die Nieren ausgeschieden wird, ist bei Patienten mit Niereninsuffizienz besondere Vorsicht geboten (siehe Abschnitt 4.2).

#### Ältere Menschen

Bei der langfristigen Behandlung von älteren Menschen ist eine regelmäßige Bewertung der Kreatinin-Clearance erforderlich, um wenn nötig eine Dosisanpassung zu ermöglichen (siehe Abschnitt 4.2).

Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat: Kann allergische Reaktionen hervorrufen (möglicherweise verzögert).

### 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

#### Pharmakokinetische Wechselwirkungen

Die Möglichkeit von Arzneimittelinteraktionen, die die Kinetik von Piracetam beeinflussen, ist gering, da ungefähr 90% der verabreichten Dosis unverändert mit dem Urin ausgeschieden werden. Bei Konzentrationen von 142, 426 und 1422 µg/ml hemmt Piracetam in vitro nicht die Cytochrom P450 Isoenzyme CYP 1A2, 2B6, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 und 4A9/11. Bei 1422 µg/ml wurden geringe hemmende Effekte auf die Isoenzyme CYP 2A6 (21%) und 3A4/5 (11%) beobachtet. Allerdings liegen die Ki-Werte für die Hemmung dieser beiden Isoenzyme weit über 1422 µg/ml. Daher sind metabolische Wechselwirkungen von Piracetam mit anderen Arzneimitteln unwahrscheinlich.

Hofmann & Sommer GmbH & Co. KG	Piracetam-ELBE-MED <sup>®</sup> 333,3 mg/ml Lösung zum Einnehmen Zul.-Nr. 6437.00.00	Fachinformation Stand 09/2015
-----------------------------------	--	----------------------------------

### Schilddrüsenhormone

Über Verwirrung, Reizbarkeit und Schlafstörungen wurde bei gleichzeitiger Behandlung mit Schilddrüsenextrakten (T3 + T4) berichtet.

### Acenocoumarol

In einer veröffentlichten einfach-blinden Studie bei Patienten mit schwerer, wiederkehrender Venenthrombose haben 9,6 g Piracetam pro Tag die Dosis Acenocoumarol, die notwendig war um einen INR von 2,5 bis 3,5 zu erreichen, nicht beeinflusst. Verglichen mit der Wirkung von Acenocoumarol alleine, verringerte die zusätzliche Gabe von 9,6 g Piracetam am Tag deutlich die Aggregation der Blutplättchen, die  $\beta$ -Thromboglobulin-Freisetzung, den Fibrinogenspiegel und die Spiegel der Willebrand-Faktoren (VIII : C; VIII : vW : Ag; VIII : vW : RCo) sowie die Blut- und Plasmaviskosität.

### Antiepileptika

Eine Tagesdosis von 20 g Piracetam über 4 Wochen beeinflusste nicht die niedrigsten und höchsten Serumspiegel von Antiepileptika (Carbamazepin, Phenytoin, Phenobarbital, Valproat) bei Patienten mit Epilepsie, die gleichbleibende Dosen erhielten.

### ZNS-Stimulanzien/Neuroleptika

Möglicherweise werden die Wirkungen von Medikamenten, die das Zentralnervensystem stimulieren und von Neuroleptika verstärkt.

### Alkohol

Die gleichzeitige Einnahme von Alkohol hatte keinen Einfluss auf den Serumspiegel von Piracetam, und der Alkoholspiegel wird durch die orale Gabe von 1,6 g Piracetam nicht beeinflusst.

## **4.6 Anwendung in Schwangerschaft und Stillzeit**

Es liegen keine ausreichenden Erfahrungen mit einer Anwendung von Piracetam in der Schwangerschaft vor. Piracetam passiert die Plazenta. Im fetalen Plasma fanden sich ca. 70% - 90% der maternalen Plasmakonzentration. Tierexperimentelle Studien zur Reproduktionstoxizität haben keine Hinweise auf teratogene oder andere embryotoxische Eigenschaften von Piracetam ergeben.

Piracetam sollte in der Schwangerschaft nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abschätzung angewendet werden.

Piracetam geht in die Muttermilch über und sollte nicht während der Stillzeit angewendet werden.

## **4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Aufgrund der beobachteten Nebenwirkungen ist eine Beeinträchtigung des Reaktionsvermögens nicht auszuschließen und sollte bei der aktiven Teilnahme am Straßenverkehr und beim Bedienen von Maschinen berücksichtigt werden.

Hofmann & Sommer GmbH & Co. KG	Piracetam-ELBE-MED <sup>®</sup> 333,3 mg/ml Lösung zum Einnehmen Zul.-Nr. 6437.00.00	Fachinformation Stand 09/2015
-----------------------------------	--	----------------------------------

## 4.8 Nebenwirkungen

### a. Zusammenfassung des Sicherheitsprofils

Die in doppelblinden, plazebo-kontrollierten klinischen und pharmakologischen Studien gesammelten Daten, die quantifizierbare Daten zur Sicherheit beinhalten (basierend auf der UCB „Documentation Data Bank“ Stand Juni 1997), schließen mehr als 3000 Studienteilnehmer ein, die Piracetam unabhängig von der Indikation, der Darreichungsform, der Tagesdosis oder der Merkmale der Studienpopulation erhalten haben.

### b. Tabellarische Liste der Nebenwirkungen

Nebenwirkungen, die im Rahmen klinischer Studien und seit der Markteinführung berichtet wurden, sind in der folgenden Übersicht gemäß Organklasse und Häufigkeit aufgeführt. Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig (≥ 1/10)

Häufig (≥ 1/100 bis < 1/10)

Gelegentlich (≥ 1/1000 bis < 1/100)

Selten (≥ 1/10000 bis < 1/1000)

Sehr selten (< 1/10000)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Die Daten zu Nebenwirkungen seit der Markteinführung sind nicht geeignet, um deren Häufigkeit in der zu behandelnden Patientengruppe abzuschätzen.

In Abhängigkeit von der individuellen Empfindlichkeit und der eingenommenen Dosis können folgende Nebenwirkungen auftreten:

#### **Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems:**

Nicht bekannt: Hämorrhagische Erkrankung

#### **Erkrankungen des Immunsystems:**

Sehr selten: Allergische Reaktionen wie z.B. anaphylaktische Reaktionen, Überempfindlichkeit

#### **Psychiatrische Erkrankungen:**

Häufig: Nervosität, Aggressivität, Schlafstörungen, Depression, gesteigerte psychomotorische Aktivität, Angst

Sehr selten: Verwirrheitszustände, Halluzinationen

#### **Erkrankungen des Nervensystems:**

Häufig: Hyperkinesie, Schlaflosigkeit

Sehr selten: Ataxie, Gleichgewichtsstörungen, Kopfschmerzen, Somnolenz

Nicht bekannt: Verschlimmerung von Epilepsie

#### **Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths:**

Gelegentlich: Schwindel

#### **Gefäßerkrankungen:**

Gelegentlich: Blutdrucksenkung oder –steigerung

Hofmann & Sommer GmbH & Co. KG	Piracetam-ELBE-MED <sup>®</sup> 333,3 mg/ml Lösung zum Einnehmen Zul.-Nr. 6437.00.00	Fachinformation Stand 09/2015
-----------------------------------	--	----------------------------------

### **Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:**

Häufig: Abdominalbeschwerden, Diarrhö, Übelkeit, Brechreiz

### **Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:**

Sehr selten: Juckreiz, Urtikaria, Hautrötungen und Hitzegefühle

Nicht bekannt: Quincke Ödem, Dermatitis

### **Allgemeine Erkrankungen:**

Gelegentlich: Asthenie, Libidozunahme, gesteigerte Sexualität

Sehr selten: Schweißausbrüche

### **Beeinflussung des Körpergewichts:**

Häufig: Gewichtszunahme

Die Nebenwirkungen bei Erwachsenen wurden bei Dosen von etwa 5 g Piracetam täglich mitgeteilt. Bei Kindern wurden vergleichbare Nebenwirkungen bei Dosierungen um 3 g Piracetam täglich beobachtet.

### **Meldungen des Verdachts auf Nebenwirkungen**

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzuzeigen.

## **4.9 Überdosierung**

### Symptome

Der Wirkstoff Piracetam ist als weitestgehend ungiftig anzusehen. Selbst nach Maximaldosen von 14 g Piracetam pro Tag oral oder 24 g Piracetam pro Tag intravenös wurden keine Intoxikationszeichen beobachtet. Möglicherweise treten die vorstehend aufgeführten Nebenwirkungen verstärkt auf.

Die höchste Überdosis, über die berichtet wurde, waren 75 g oral aufgenommenes Piracetam. Damit verbundener blutiger Durchfall und Abdominalschmerzen können wahrscheinlich auf die extrem hohe Menge an Sorbitol zurückgeführt werden, die in der Darreichungsform enthalten war.

### **Behandlung einer Überdosierung**

Bei akuter Überdosierung kann der Magen durch Magenspülung oder durch Auslösen von Erbrechen entleert werden. Ein spezifisches Antidot für Piracetam ist nicht bekannt.

Im Fall einer Überdosierung sollte die Therapie symptomatisch erfolgen und kann eine Hämodialyse einschließen; im Weiteren wird zu allgemeinen Therapiemaßnahmen geraten. Piracetam wird während einer 4-stündigen Dialyse zu 50-60% entfernt.

Hofmann & Sommer GmbH & Co. KG	Piracetam-ELBE-MED® 333,3 mg/ml Lösung zum Einnehmen Zul.-Nr. 6437.00.00	Fachinformation Stand 09/2015
-----------------------------------	--	----------------------------------

## 5. Pharmakologische Eigenschaften

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Nervensystem, Psychoanaleptika, Andere Psychostimulanzien und Nootropika, Piracetam  
ATC-Code: N06BX03

Beim Menschen konnte experimentell eine Durchblutungszunahme und Steigerung der Sauerstoffumsatzrate und Sauerstoffextraktionsrate in ischämischen Hirnarealen sowie eine Zunahme der Glukoseumsatzrate in primär ischämisch geschädigten Hirnarealen gefunden werden. In EEG-Untersuchungen zeigte sich eine Verstärkung der alpha-Komponenten bei gleichzeitiger Verminderung der theta- und delta-Komponenten.

Beim Patienten beeinflusst Piracetam die gestörte Lern- und Gedächtnisfunktion.

Darüber hinaus weist Piracetam hämostasiologische und -rheologische Effekte auf durch Verbesserung der Erythrozytenverformbarkeit, Abnahme der Erythrozytenaggregation, Senkung der Plasmaviskosität, Abnahme der Fließschubspannung und Hemmung der Thrombozytenaggregation.

### 5.2 Pharmakokinetik

Piracetam wird nach oraler Gabe rasch und vollständig resorbiert. Die relative systemische Bioverfügbarkeit beträgt im Vergleich mit AUC-Werten nach intravenöser Applikation 100 % (800 mg Piracetam als Einzeldosis). Die  $C_{max}$  wird nach 30 min ( $t_{max}$ ) erreicht und beträgt 15 – 19 µg/ml. Die Halbwertszeit liegt unabhängig von der Applikationsart im Plasma bei durchschnittlich 5,2 h (4,4 - 7,1 h) bzw. 7,7 h im Liquor cerebrospinalis. Nach In-vitro-Untersuchungen ist Piracetam zu ca. 15 % an Plasmaeiweiß gebunden. Das Verteilungsvolumen liegt bei etwa 0,6 l/kg. Die totale Plasma-Clearance liegt bei ca. 120 ml/min. Metabolite wurden bislang nicht gefunden.

Bei Niereninsuffizienz ist die Ausscheidung verzögert, so dass zur Vermeidung von Kumulationseffekten eine Dosisreduzierung gemäß den Rest-Stickstoff- bzw. Kreatininwerten nötig wird. Piracetam ist zu 50-60% dialysierbar.

Piracetam überwindet die Plazentaschranke und ist im fetalen Plasma sowie in der Amnionflüssigkeit nachweisbar (43 Patientinnen; 2,4 bzw. 6 g Piracetam 2 bis 3 h vor der Geburt). Die Konzentration im fetalen Plasma war ca. 10 – 30% niedriger als die im maternalen. Dosisunabhängig war die Plasmahalbwertszeit bei Neugeborenen jedoch mit 200 min fast doppelt so lang wie die der Mutter (98 – 112 min). Piracetam geht in die Muttermilch über.

Bioverfügbarkeit:

Piracetam ist bei oraler Anwendung zu 100 % bioverfügbar.

Hofmann & Sommer GmbH & Co. KG	Piracetam-ELBE-MED <sup>®</sup> 333,3 mg/ml Lösung zum Einnehmen Zul.-Nr. 6437.00.00	Fachinformation Stand 09/2015
-----------------------------------	--	----------------------------------

### **5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**

Präklinische Daten auf der Grundlage von Untersuchungen zur Sicherheitspharmakologie und zur Toxikologie einschließlich der Prüfung auf Genotoxizität, Kanzerogenität und Reproduktionstoxizität lassen kein besonderes Gefährdungspotential für den Menschen erkennen.

## **6. Pharmazeutische Angaben**

### **6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Glycerol, Methyl-4-hydroxybenzoat, Propyl-4-hydroxybenzoat, Natriumacetat, Natriumhydrogencarbonat, Essigsäure, Aroma, , Saccharin-Natrium, Gereinigtes Wasser.

### **6.2 Inkompatibilitäten**

Bisher keine bekannt.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

3 Jahre

Das Arzneimittel sollte nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr angewendet werden.

Nach Anbruch ist das Arzneimittel 3 Monate verwendbar.

### **6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Keine.

### **6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

Braunglasflasche mit 100 ml Lösung (N1)

Braunglasflasche mit 150 ml Lösung (N2)

Braunglasflasche mit 200 ml Lösung

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung**

Keine besonderen Anforderungen.

## **7. Inhaber der Zulassung**

Hofmann & Sommer GmbH u. Co. KG  
Lindenstraße 11, 07426 Königsee-Rottenbach  
Telefon 036738 659 0 Telefax 036738 659 119  
Email: kontakt@hofmannundsommer.de  
Internet: [www.hofmannundsommer.de](http://www.hofmannundsommer.de)



Hofmann & Sommer GmbH & Co. KG	Piracetam-ELBE-MED <sup>®</sup> 333,3 mg/ml Lösung zum Einnehmen Zul.-Nr. 6437.00.00	Fachinformation Stand 09/2015
-----------------------------------	--	----------------------------------

**8. Zulassungsnummer**

6437.00.00

**9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung**

05.02.1986/07.02.2001

**10. Stand der Information**

September 2015

**11. Verschreibungsstatus**

Verschreibungspflichtig