

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

AMPAMET 1.500 mg granulato per sospensione orale

AMPAMET 750 mg compresse rivestite con film

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

AMPAMET 1500 mg granulato per sospensione orale:
una bustina contiene 1500 mg di aniracetam.

Eccipienti con effetti noti:

AMPAMET 1.500 mg granulato per sospensione orale contiene aspartame (fonte di fenilalanina) e fruttosio.

AMPAMET 750 mg compresse rivestite con film:
una compressa contiene 750 mg di aniracetam.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

1.500 mg granulato per sospensione orale
Granulato per sospensione orale

750 mg compresse rivestite con film
Compressa rivestita con film.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Indicazioni terapeutiche

Disturbi dell'attenzione e della memoria dell'anziano di origine degenerativa o vascolare.

4.2. Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Popolazione pediatrica

AMPAMET non deve essere usato nella popolazione pediatrica.

Adulti

La dose totale raccomandata è di 1.500 mg al giorno da assumersi in 1-2 somministrazioni.

AMPAMET 1.500 mg granulato per sospensione orale: una bustina al giorno.

AMPAMET 750 mg compresse rivestite con film: una compressa al mattino e una la sera.

Modo di somministrazione

AMPAMET 1.500 mg granulato per sospensione orale

Le bustine vanno assunte dopo averne mescolato il contenuto in mezzo bicchiere d'acqua.

AMPAMET 750 mg compresse rivestite con film

Le compresse vanno inghiottite intere con un sorso d'acqua. L'effetto terapeutico di aniracetam si manifesta già dopo 60 giorni e diventa più evidente dopo 4 mesi di terapia.

4.3. Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

- 4.4. Avvertenze speciali e precauzioni di impiego** Nel caso in cui si manifestino sintomi quali irrequietezza, ansietà, agitazione serale oppure insonnia, è consigliabile anticipare la seconda somministrazione alle prime ore del pomeriggio, oppure ricorrere ad un'unica somministrazione giornaliera, assumendo 1.500 mg al mattino.
- Nei pazienti con insufficienza renale grave (clearance della creatinina <10 mL/min) si consiglia di dimezzare la posologia giornaliera.

4.5. Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Dall'esperienza clinica non sono emerse interazioni farmacologiche fra AMPAMET ed altri farmaci.

4.6. Fertilità, gravidanza e allattamento

Studi sull'animale non hanno evidenziato effetti teratogeni; tuttavia si consiglia di attenersi alla norma generale di non somministrare farmaci a donne in stato di gravidanza e durante l'allattamento.

4.7. Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

AMPAMET non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8. Effetti indesiderati

AMPAMET risulta ben tollerato in tutti i pazienti, anche se molto anziani.

Occasionalmente sono stati segnalati casi di agitazione, ansietà, irrequietezza, insonnia; tali effetti regrediscono prontamente quando si modificano le modalità di somministrazione come riportate al paragrafo 4.4.

Raramente è stata riferita la comparsa di senso di peso epigastrico, cefalea, sonnolenza, astenia e vertigini.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione, all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>.

4.9. Sovradosaggio

Non sono noti casi da sovradosaggio del farmaco.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: psicostimolanti e nootropi, codice ATC: N06BX11

Meccanismo d'azione

AMPAMET è un farmaco attivo sul sistema nervoso centrale (S.N.C.) elettivamente in sede telencefalica. L'aniracetam (1-anisil-2-pirrolidinone) appartiene alla famiglia dei derivati pirrolidinonici ed è composto da una porzione pirrolidinonica ed una porzione anisica legati da una struttura imidica.

Studi elettrofisiologici e biochimici dimostrano che AMPAMET stimola la funzione di alcuni recettori per l'acido glutammico a livello del S.N.C., e più precisamente il recettore AMPA ed il recettore metabotropico. Il recettore AMPA svolge un ruolo cardine nei processi di apprendimento e memorizzazione. Interviene, infatti, nella fase di mantenimento della risposta neuronale amplificata "Long Term Potentiation" (LTP) che è alla base del processo di apprendimento e porta, attraverso l'attivazione genica, alla sintesi proteica e alla formazione di nuove sinapsi. AMPAMET, potenzia la funzione del recettore AMPA, prolunga la durata della fase di mantenimento della curva del potenziale d'azione amplificato (LTP) e favorisce, in tal modo, i processi di apprendimento e di potenziamento mnesico.

Il recettore metabotropico per l'acido glutammico interviene, invece, in vari processi cellulari, fra cui quello di protezione dalla

tossicità da aminoacidi eccitatori.

Effetti farmacodinamici

Studi farmacologici in vivo ed in vitro dimostrano che AMPAMET svolge un ruolo neuroprotettivo: contrasta la degenerazione da aminoacidi eccitatori e potenzia l'attività difensiva mediata dal recettore metabotropico per il glutammato.

Dati sperimentali indicano, inoltre, che AMPAMET stimola i sistemi colinergici centrali ed interagisce col metabolismo neuronale, in particolare col catabolismo dei neuropeptidi.

AMPAMET è sprovvisto di effetti di tipo eccitatorio o inibitorio diretto sul S.N.C.; non influenza l'attività del sistema nervoso autonomo e dell'apparato cardiovascolare.

Efficacia e sicurezza clinica

Studi clinici hanno dimostrato un'attività terapeutica specifica nei confronti di pazienti anziani affetti da alterazioni delle funzioni cognitive. Viene infatti descritto un miglioramento della memoria a breve e a lungo termine e di altre funzioni quali apprendimento, attenzione, vigilanza, concentrazione, ragionamento ed astrazione.

5.2. Proprietà farmacocinetiche

Nell'animale l'aniracetam viene rapidamente e completamente assorbito dal tratto gastro-intestinale ed eliminato sino al 98% con le urine dopo essere stato metabolizzato. Il livello massimo nel sangue viene raggiunto dopo 5-30 minuti dalla somministrazione orale. I metaboliti principali mostrano un'attività farmacologica simile al prodotto immodificato e sono rilevabili nel sangue fino a 6-12 ore.

Nell'uomo, per via orale, l'assorbimento è rapido e completo; la contemporanea assunzione di cibo non influenza la quantità assorbita ma esclusivamente la sua velocità. Il principale metabolita è rappresentato dall'anisoil-GABA.

5.3. Dati preclinici di sicurezza

Studi di mutagenesi e di carcinogenesi non hanno evidenziato alcuna attività mutagena e cancerogena dell'aniracetam. L'aniracetam è privo di azione teratogena e non influenza lo sviluppo peri- e post-natale.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

AMPAMET 1500 mg granulato per sospensione orale:

sodio amido glicolato, metilidrossipropilcellulosa, sodio diottilsolfosuccinato, aspartame, saccarina sodica, fruttosio, aroma banana, aroma menta, aroma pompelmo, xilitolo.

AMPAMET 750 compresse rivestite con film:

sodio amido glicolato, metilidrossipropilcellulosa, sodio

diottilsolfosuccinato, magnesio stearato, talco, titanio biossido, E 172.

6.2. Incompatibilità
Non pertinente.

6.3. Periodo di validità
Stabilità a confezionamento integro: 3 anni.
Il contenuto della bustina va assunto dopo ricostituzione.

6.4. Precauzioni particolari per la conservazione
Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5. Natura e contenuto del contenitore

AMPAMET 1.500 mg granulato per sospensione orale, confezione da 10 bustine

Bustine in accoppiato di carta-alluminio-politene, racchiuse in astuccio di cartone unitamente al foglio illustrativo.

AMPAMET 750 mg compresse rivestite con film, confezione da 20 compresse

Blister in materiale plastico termoformato accoppiato con nastro di alluminio da entrambi i lati, racchiusi in astuccio di cartone unitamente al foglio illustrativo.

6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione
Nessuna istruzione particolare per lo smaltimento.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite s.r.l. - Via Sette Santi 3, Firenze.

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AMPAMET 1500 mg granulato per sospensione orale - 10 bustine - A.I.C. n. 027780030.
AMPAMET 750 mg compresse rivestite con film - 20 compresse - A.I.C. n. 027780028.

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 20 Agosto 1993.
Data del rinnovo più recente: 20 Agosto 2008

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco