

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

PSYCOTON

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni bustina contiene:

Principio attivo: Piracetam 3,0 g

Per gli eccipienti, vedere 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Granulato per soluzione orale.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Deterioramento cognitivo di grado lieve nell'anziano.

4.2 Dose, modo e periodo di somministrazione

1 - 3 bustine al giorno.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali e speciali precauzioni per l'uso

Il farmaco non dà assuefazione, né dipendenza.

In presenza di insufficienza renale il prodotto va somministrato con cautela ed a dosaggi ridotti, specie quando la clearance della creatinina scende al di sotto di 60 ml/minuto.

Nelle bustine il prodotto contiene 4,92 g di saccarosio. Quando viene assunto secondo il dosaggio raccomandato, ogni dose fornisce fino a 4,92 g di saccarosio.

Il prodotto non è adatto nei soggetti con intolleranza ereditaria al fruttosio con sindrome di mal assorbimento glucosio-galattosio e nella carenza di saccarasi-isomaltasi.

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

4.5 Interazioni

Non sono note interazioni con altri farmaci di comune impiego.

4.6 Uso durante la gravidanza e l'allattamento

Nelle donne in stato di gravidanza il prodotto va somministrato sotto diretto controllo medico.

Nonostante non siano stati evidenziati effetti teratogeni negli animali, ne è sconsigliato l'uso nel primo trimestre di gravidanza.

4.7 Effetti sulla guida e sull'uso di macchine

Il piracetam non interferisce sulla capacità di guidare e sull'uso di macchine.

4.8 Effetti indesiderati

Sono state osservate forme di agitazione psicomotoria, all'inizio della terapia, in soggetti particolarmente reattivi all'azione del farmaco, raramente segnalati effetti neurolettici (vertigini, sintomi extrapiramidali, cefalea, ecc.), sintomatologia gastrointestinale. Questi effetti sono in genere controllabili riducendo la posologia.

4.9 Sovradosaggio

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio. Nel dubbio, si consiglia la sospensione del trattamento.

5. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Psicostimolanti e nootropi. Codice ATC: N06BX03

Il piracetam, sostanza dotata di ottima tollerabilità, attiva il metabolismo bioenergetico della cellula nervosa, stimolando l'attività dell'adenilato-chinasi, enzima catalizzatore della conversione di due molecole di ADP in ATP+AMP. Ne consegue un aumento del rapporto ATP/ADP che è utilizzabile come fonte energetica per la sintesi di fosfolipidi di membrana, di proteine e di RNA. Nella patologia ischemica cerebrale il piracetam aumenta la resistenza del neurone all'ipossia e, riattivando il metabolismo bioenergetico delle cellule, non irreversibilmente lese, favorisce il recupero delle strutture interessate dall'ischemia.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Il piracetam, somministrato a volontari sani, per via intramuscolare e per os, raggiunge la massima concentrazione ematica rispettivamente dopo 15' e 30-60'. Si distribuisce nella maggior parte degli organi e supera agevolmente la barriera ematoencefalica. Il tempo di emivita nell'uomo è di 4-5 ore nel plasma e di 7-8 nel liquido cerebrospinale. Il piracetam viene eliminato in forma immodificata attraverso le urine e soltanto l'1-2% si trova nelle feci. L'eliminazione è completa dopo 30 ore.

5.3 Dati preclinici sulla sicurezza

La DL₅₀ è risultata superiore alle massime dosi somministrabili: per os maggiore di 10 g/kg in ratto, topo e cane; per e.v. maggiore di 8 g/kg in ratto e topo, maggiore di 5 g/kg nel cane.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Lista degli eccipienti

Saccarosio; Ammonio glicirizzinato; Saccarina; Essenza di vaniglia.

6.2 Incompatibilità

Non sono state evidenziate a tutt'oggi incompatibilità fisico-chimiche con altri farmaci.

6.3 Validità

A confezionamento integro la stabilità del prodotto è di 3 anni.

6.4 Precauzioni speciali per la conservazione.

Questo medicinale non richiede particolari condizioni di conservazione.

6.5 Natura e composizione del contenitore

Bustine in accoppiata Carta/PE/Al, termosaldate.

6.6 Istruzione e modo d'uso

Il contenuto di una bustina va disperso in mezzo bicchiere d'acqua; assumendo per via orale il contenuto.

7. NOME ED INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Biomedica Foscama Group S.p.A.

Via degli Uffici del Vicario, 49

00186 Roma – (Italia)

8. NUMERO DELL' AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 025039090

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: 15 Aprile 1992

10. DATA DI REVISIONE (PARZIALE) DEL TESTO

10 Marzo 2012

Agenzia Italiana del Farmaco