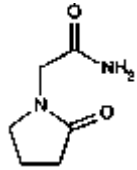


Piracetam

Synonym:

2-Oxo-1-pyrrolidinacetamid

Chemische Formel:



Handelspräparate:

AbZ-Pharm:

Piracetam AbZ

AliudPharma

Piracetam AL

Alpharma-Isis:

Memo-Puren

Azupharma:

Cerebroforte

ct-Arzneimittel:

piracetam von ct

Dumex:

Encetrop

Heumann:

Piracetam Heumann

Hexal/Neuro Hexal:

Piracebral

Holsten Pharma:

Piracetrop

Merckle:

Cerepar

neuraxpharm:

Piracetam-neuraxpharm

ratiopharm:

Piracetam-ratiopharm

Riemser:

Avigilen

Rodleben:

Piracetam-RPh

Sinapsan

Stada:

Piracetam Stada

TAD Pharma:

Cuxabrain

UCB/Vedim:

Noortrop

UCB:

Normabrain

Vorkommen im Trinkwasser:

Über den Urin der Anwender gelangen alljährlich große Mengen der Reinsubstanz über das Abwasser in das Grundwasser und von dort in manches Trinkwasser.

Wirkungscharakter:

Piracetam ist eine Substanz aus der Gruppe der Nootropika. Tierexperimentell wird unter Piracetam der herabgesetzte Hirnstoffwechsel verbessert durch Stimulierung des oxydativen Glukoseabbaus über den Pentose-Phosphat-Weg, Erhöhung des ATP-Umsatzes, Erhöhung der cAMP-Konzentration in den Neuro- nen, Stimulierung der Adenylatkinase, Anregung des Phosphorlipidstoffwechsels mit erhöhtem Einbau von ^{32}P in Phosphatidylcholin und -inositol. Förderung der Proteinbiosynthese und Synthese oder Umsatz- rate des Atmungsferments Cytochrom b_5 und Hypoxie.

Piracetam bewirkt bei älteren Tieren eine Zunahme der reduzierten m-Cholinozeptoren-Dichte und eine Steigerung des Dopaminumsatzes. Es begünstigt die Erregungsübertragung und -fortleitung in die ver- schiedenen Gehirnregionen mit Verbesserung der EEG-Leistungsspektren.

Beim Menschen konnte experimentell eine Durchblutungszunahme und Steigerung der Sauerstoffumsatz- rate und Sauerstoffextraktionsrate in ischämischen Hirnarealen sowie eine Zunahme der Glukoseumsatz- rate in primär ischämisch beschädigten Hirnarealen gefunden werden. In EEG-Untersuchungen zeigte sich eine Verstärkung der Alpha-Komponenten bei gleichzeitiger Verminderung der Theta- und Delta-Kompo- nenten. Beim Patienten beeinflusst Piracetam gestörte Lern- und Gedächtnisfunktionen.

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.

Stoffwechselverhalten:

Piracetam wird nach oraler Gabe rasch und im AUC-Vergleich mit Plasmaspiegeln nach intravenöser Applikation zu 100% resorbiert (Einzeldosis 800 mg).

Die c beträgt nach 30 Min. (t) 15 bis 19 $\mu\text{g/ml}$. Die Halbwertszeit liegt unabhängig von der Applika- tionsart bei 5,2 h (range 4,4 bis 7,1 h) bzw. bei 7,7 h im Liquor cerebrospinalis. Nach In-vitro-Untersu- chungen ist Piracetam zu ca. 15% an Plasmaeweiß gebunden.

Das Verteilungsvolumen beträgt etwa 0,6 l/kg. Die totale Plasma-Clearance liegt bei ca. 120 ml/Min.

Piracetam-Metaboliten wurden bislang nicht gefunden.

Bei Niereninsuffizienz ist die Ausscheidung verzögert, so dass zur Vermeidung von Kumulationseffekten eine Dosisreduzierung gemäß den Rest-N- bzw. Creatinin-Werten nötig wird.

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 Stunden vor der Geburt). Die Konzentration im fetalen Plasma war ca. 50% niedriger als im maternalen. Dosisunabhängig war die Plasmahalbwertszeit beim Neugeborenen jedoch mit 200 Min. fast doppelt so groß wie die der Mutter (98 bis 112 Min.).

Bezüglich des Übergangs von Piracetam in die Muttermilch liegen keine Angaben vor.

Indikationen:

Zur Behandlung von Hirnleistungsstörungen im Alter mit folgender Leitsymptomatik:

Antriebsmangel (Inaktivität), gesteigerte Ermüdbarkeit, Konzentrationsschwäche und Gedächtnisstörun- gen sowie Verstimmungen und emotionale Labilität.

Zur Zielgruppe gehören Patienten mit hirnorganischen Psychosyndromen (z.B. primär degenerative Demenz, Multiinfarktdemenz). Jedoch sind die Bedingungen (z.B. therapeutisches Milieu), unter denen günstige Wirkungen erwartet werden können, nicht vorhersehbar; auch ist nicht sicher, welche Symptome beim einzelnen Patienten günstig zu beeinflussen sind.

Kontraindikationen:

Piracetam darf nicht angewendet werden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Piracetam. Relative Kontraindikation ist psychomotorische Unruhe.

Bei niereninsuffizienten Patienten empfiehlt sich eine genaue Überwachung der Rest-Stickstoff- bzw. Crea- tininwerte, bei Lebererkrankungen eine Kontrolle des Leberstatus.

Toxizität:

Der Wirkstoff Piracetam ist als weitgehend atoxisch anzusehen. Selbst nach Maximaldosen von 14 g Piracetam pro Tag p.o. oder 24 g pro Tag i.v. wurden keine Intoxikationsreaktionen beobachtet.

Akute Toxizität:

Piracetam erwies sich an Maus, Ratte und Hund nach oraler und intravenöser Applikation als sehr gut verträgliche Substanz. Die Untersuchungen zur akuten Toxizität weisen aus, dass der Wirkstoff nach intravenöser wie oraler Applikation nahezu untoxisch ist. Erste Zeichen einer Toxizität werden nach 18200 mg/kg KG oral bzw. nach 9500 mg/kg KG intraperitoneal, bei der Maus beobachtet.

Chronische Toxizität:

Versuche an Ratten über 6 Monate mit Dosierungen bis zu 1 g/kg KG und an Beagle-Hunden über 12 Monate von bis zu 10 g/kg KG ergaben keinen Anhaltspunkt für eine toxische Wirkung.

Reproduktionstoxikologie:

Untersuchungen an verschiedenen Tierspezies (Maus, Ratte, Kaninchen) haben keine Hinweise auf ein embryotoxisches oder teratogenes Potential ergeben. Erfahrungen beim Menschen liegen nicht vor.

Mutagenesundkanzerogenes Potential:

Piracetam wurde bezüglich mutagener Wirkungen mittels eines Genmutationstests an Bakterien untersucht. Das Ergebnis war negativ.

Langzeituntersuchungen an Ratten und Mäusen mit Dosen bis zu 2400 mg/kg KG und Tag bzw. 800 mg/kg KG und Tag auf ein tumorerzeugendes Potential von Piracetam wurden durchgeführt. Makroskopische, histopathologische und biochemische Untersuchungen ergaben keinen Hinweis auf ein kanzerogenes Potential.

Nebenwirkungen:

Als gelegentliche Nebenwirkungen bei Erwachsenen können gesteigerte psychomotorische Aktivität, Schlafstörungen und Schlaflosigkeit, Nervosität, depressive Verstimmtheit, Angst, Aggressivität, gastrointestinale Beschwerden (Übelkeit, Brechreiz, Abdominalbeschwerden), Gewichtszunahme auftreten. Selten kommt es zu Schwindel, Blutdrucksenkungen oder -steigerungen, einer Libidozunahme und gesteigerter Sexualität. In Einzelfällen sind Somnolenz und allergische Reaktionen berichtet worden.

Die Nebenwirkungen bei Erwachsenen wurden ab Dosen von etwa 5 g/Tag mitgeteilt.

Bei Kindern wurden selten Hyperaktivität, Schlaflosigkeit, aber auch Somnolenz, depressive Verstimmtheit und erhöhte Erregbarkeit sowie Angst beobachtet. Die Angaben beruhen vornehmlich auf den therapeutischen Erfahrungen bei Kindern mit Dosierungen um etwa 3 g/Tag.

Therapie:

Im Falle einer Überdosierung sollte die Therapie symptomatisch erfolgen; im Weiteren wird zu allgemeinen Therapiemaßnahmen geraten. Piracetam ist dialysabel.