

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Фесцетам 400 mg/25 mg твърди капсули

Phescetam 400 mg/25 mg hard capsules

ИЗПОЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20190233
Разрешение №	
ВГ/МА/МР -	64996 / 29-03-2024
Одобрение №	✓

### 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка твърда капсула съдържа 400 mg пирацетам (*piracetam*) и 25 mg цинаризин (*cinnarizine*).

Помощно вещество с известно действие: лактоза монохидрат

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Твърда капсула.

Бели твърди желатинови капсули, размер 0, съдържащи бял до почти бял прах

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1 Терапевтични показания

- Хронична и латентна мозъчносъдова недостатъчност при атеросклероза и артериална хипертония; ангиодистоничен исхемичен мозъчен инсулт и състояние след мозъчен инсулт;
- Посттравматична церебрастения; Енцефалопатия от различен произход;
- Психоорганичен синдром с водещи нарушения на паметта и други когнитивни функции;
- Лабиринтопатии - световъртеж, шум в ушите, гадене, повръщане, нистагъм;
- Синдром на Мениер;
- Профилактика на кинетоза.

#### 4.2 Дозировка и начин на приложение

##### Дозировка

*Възрастни* - по 1-2 капсули три пъти дневно за 1 до 3 месеца, в зависимост от тежестта на заболяването.

##### *Педиатрична популация*

При деца, над 5 години препоръчителната доза е 1-2 капсули 1-2 пъти дневно. Продуктът не трябва да се употребява повече от 3 месеца без прекъсване.



### 4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към активните вещества или към някои от помощните вещества, изброени в точка 6.1;
- Тежка бъбречна недостатъчност;
- Хеморагичен инсулт;
- Хорея на Хънтингтън.

### 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

#### Пациенти в старческа възраст

Адаптирането на дозата се препоръчва при пациенти в старческа възраст с нарушена бъбречна функция.

Продължителното лечение при пациенти в старческа възраст изисква редовен контрол на креатининовия клирънс с цел адаптиране на дозата при възникване на необходимост.

#### Пациенти с бъбречно увреждане

Дневната доза трябва да се индивидуализира в зависимост от бъбречната функция. Използвайте приложената таблица за адаптиране на дозата. За прилагането на тази таблица е необходимо да се определи креатининовия клирънс на пациента (CL<sub>cr</sub>), изразен в ml/min. CL<sub>cr</sub> (ml/min) може да се определи от серумния креатинин (mg/dl) с помощта на следната формула:

$$[140 - \text{възрастта (год.)}] \times \text{теглото (kg)}$$

$$\text{CL}_{cr} = \frac{\text{[140 - възрастта (год.)]} \times \text{теглото (kg)}}{72 \times \text{серумен креатинин (mg/dl)}} \quad (\times 0,85 \text{ при жени})$$

Група	Креатининов клирънс (ml/min)	Доза и режим на дозиране
Нормална	≥ 80	Препоръчвана дневна доза, 2 до 4 приема
Лека	50 - 79	2/3 от препоръчваната дневна доза, 2 или 3 приема
Умерена	30 - 49	1/3 от препоръчваната дневна доза, 2 приема
Тежка	< 30	1/6 от препоръчваната дневна доза, еднократно
Пациенти с краен стадий на бъбречна недостатъчност		Лечението е противопоказано

#### Ефекти върху тромбоцитна агрегация

Поради ефекта на пирацетам върху тромбоцитната агрегация е необходимо внимание при пациенти с нарушения в хемостазата, след големи хирургични интервенции, включително дентална хирургия, или с тежки кръвоизливи, при пациенти с анамнеза за хеморагичен инсулт, както и пациенти.



приемащи лекарства, като антикоагуланти или тромбоцитни антиагреганти, включително ниска доза ацетилсалицилова киселина.

Този продукт трябва да се прилага с повишено внимание при пациенти с чернодробна недостатъчност. При лица с чернодробни увреждания е необходимо проследяване на стойностите на чернодробните ензими.

Трябва да се избягва употребата на алкохол по време на лечението.

Да се прилага с внимание при пациенти със закритоъгълна глаукома, болест на Паркинсон, хипотония (ролята на цинаризин като вазодилатор), ретенция на урината.

Този лекарствен продукт съдържа лактоза. Пациенти с редки наследствени проблеми на галактозна непоносимост, Lapp лактазен дефицит или глюкозо-галактозна малабсорбция, не трябва да приемат това лекарство.

#### **4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

При едновременна употреба с депресанти на централната нервна система, трициклични антидепресанти и алкохол се засилват седативните ефекти. Фесцетам потенцира ефектите на ноотропните, антихипертензивните и съдоразширяващите средства. Съвместната употреба със съдоразширяващи средства засилва действието му, а наличието на цинаризин води до намаляване на ефекта на антихипертензивните средства.

Продуктът усилва ефекта на тироидните хормони и може да предизвика тремор и безпокойство.

Може да усилва също ефектите на пероралните антикоагуланти (аценокумарол).

#### **4.6 Фертилитет, бременност и кърмене**

##### Бременност

Въпреки че липсват данни за тератогенно действие, прилагането на Фесцетам не се препоръчва през първите три месеца на бременността. Пирацетам преминава плацентарната бариера; при новородени могат да се установят нива от 70 % от тези на майката.

##### Кърмене

Пирацетам преминава в кърмата и затова не се препоръчва употребата на Фесцетам по време на кърмене.

##### Фертилитет

Няма данни относно ефектите на Фесцетам върху фертилитета при хора.

#### **4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Няма данни за повлияване на способността за шофиране и работа с машини.

#### **4.8 Нежелани лекарствени реакции**

Честота на нежеланите лекарствени реакции е класифицирана по следните критерии:

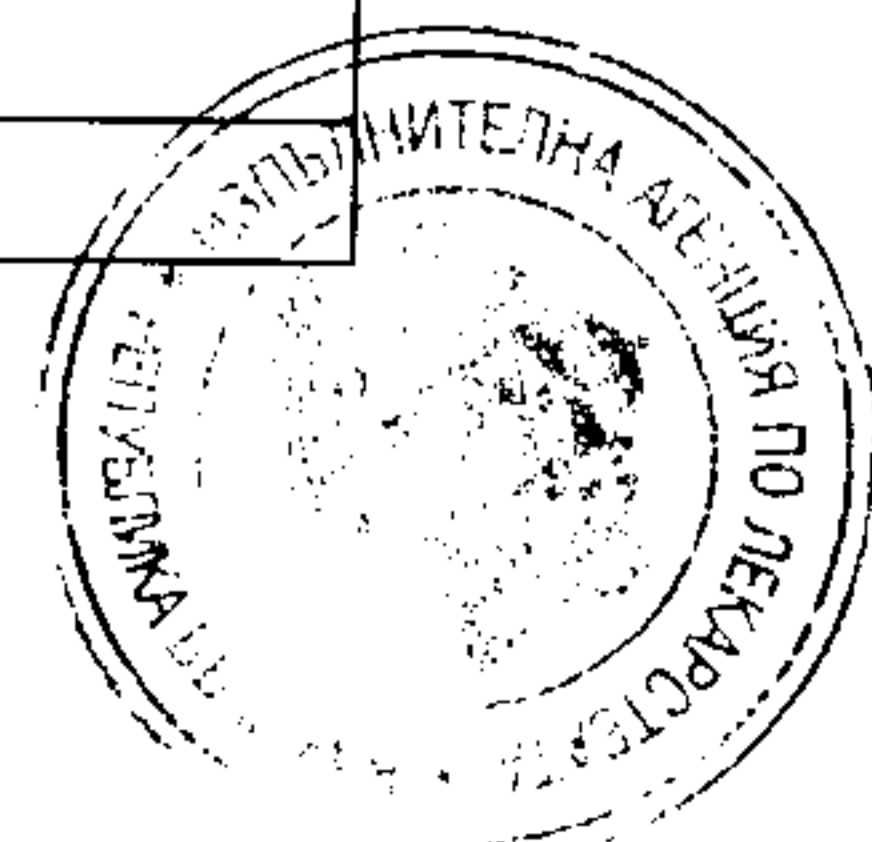
Много чести:	$\geq 1/10$
Чести:	$\geq 1/100$ до $< 1/10$



Нечести:  $\geq 1/1000$  до  $< 1/100$   
 Редки:  $\geq 1/10\ 000$  до  $< 1/1000$   
 Много редки:  $< 1/10\ 000$ ,

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

Изследвания	
Редки	Повишение на телесното тегло
<b>Нарушения на нервната система</b>	
Чести	Сънливост, хиперкинезия
Нечести	Сомнолетност
Редки	Главоболие
С неизвестна честота	Екстрапирамидната симптоматика*, Стомашно-чревни нарушения, атаксия, нарушения в равновесието, влошаване на епилепсията, безсъние
<b>Стомашно-чревни нарушения</b>	
Нечести	Сухота в устата
С неизвестна честота	Болки в корема, болки в горната част на корема, диария, гадене, повръщане
<b>Нарушения на кожата и подкожната тъкан</b>	
Редки	Алергични кожни реакции
Много редки	Лупус-подобни кожни реакции
С неизвестна честота	Ангионевротичен оток, дерматит, пруритус, уртикария
<b>Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение</b>	
Нечести	Астения
Редки	Изпотяване
<b>Нарушения на кръвта и лимфната система</b>	
Много редки	Холестатична жълтеница
С неизвестна честота	Хеморагични нарушения
<b>Психични нарушения</b>	
Чести	Нервност
Нечести	Депресия
С неизвестна честота	Възбуда, тревожност, обърканост, халюцинации
<b>Нарушения на имунната система</b>	
С неизвестна честота	Анафилактоидна реакция, свръхчувствителност



<b>Нарушения на ухото и лабиринта</b>	
С неизвестна честота	Вертиго

Екстрапирамидната симптоматика\* (Понякога проявяваща се с депресивни прояви) е съобщавана най-вече при лица в старческа възраст при продължително лечение. В тези случаи е необходимо прекратяване на лечението.

#### Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. Дамян Груев № 8, 1303 София, тел.: 02 8903417, уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

#### **4.9 Предозиране**

Фесцетам се понася много добре и при предозиране не се наблюдават сериозни странични явления, налагащи прекъсване на лечението.

В случай на предозиране могат да се наблюдават коремни болки. При деца преобладават възбудните явления - безсъние, неспокойствие, еуфория, раздразнимост, тремор, рядко кошмари, халюцинации, конвулсии.

Лечението на предозирането е симптоматично. Няма специфичен антидот. Лечението при предозиране може да включва хемодиализа.

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА**

#### **5.1 Фармакодинамични свойства**

Фармакотерапевтична група: Психоаналептици, други психостимуланти и ноотропни средства, АТС код: N06BX00

Терапевтичният ефект на пирацетам не е напълно изяснен. Известните до момента ефекти са доказани чрез редица експериментални проучвания с животни. Установено е, че подобрява ГАМК-ергичната, холинергичната и глутаматергичната невротрансмисия; улеснява вътре - и междухемисферната трансмисия на информация; притежава антиисхемичен ефект в резултат на влиянието си върху метаболизма и хемореологията.



Цинаризин е селективен калциев и хистамин H1-рецепторен антагонист. Установено е, че инхибира транспорта на калциевите йони през клетъчните мембрани; потиска ефектите на съдосвиващите медиатори (катехоламини, ангиотензин и брадикинин); слабо разширява мозъчните, коронарните и периферни кръвоносни съдове; по метаболитен път повишава съдържанието на въглероден двуокис в мозъчния кръвен ток; повишава клетъчната устойчивост към хипоксия; не оказва влияние върху артериалното налягане и пулса.

Комбинираният продукт е с изразен антихипоксичен ефект. Ефектите на двете лекарствени вещества взаимно се потенцират и по отношение на редуцията на мозъчно-съдовото съпротивление.

Комбинацията увеличава мозъчния кръвоток.

## **5.2 Фармакокинетични свойства**

Комбинацията се резорбира бързо и пълно в стомашно-чревния тракт. Цинаризин достига пикови плазмени нива на първия час след перорален прием. Метаболизира се напълно. Свързва се в 91% с плазмените протеини. Екскретира се в 60% непроменен чрез изпражненията, а останалото количество се отделя с урината под формата на метаболити. Пирацетам достига максимална плазмена концентрация след 2 до 6 часа. Той преминава свободно през кръвно-мозъчната бариера. Екскретира се непроменен с урината.

## **5.3 Предклинични данни за безопасност**

Във фиксираното съотношение на двете съставки на комбинацията не се наблюдава потенциране на токсичността. Средната летална доза на комбинацията при перорално приложение не надвишава средната летална доза на по-токсичната съставка. LD<sub>50</sub> комбинацията е над 2000 mg/kg телесно тегло. Комбинацията не показва по-висока токсичност и в експеримента за определяне на субакутна /едномесечна/ токсичност. Както при субакутната, така и при хроничната токсичност на двете съставки не се наблюдават токсични промени няма хистопатологични и функционални изменения. Проучванията на комбинирания продукт върху бременни плъхове, зайци, мишки, върху мъжките екземпляри от същите три вида животни, както и върху човешки левкоцитни култури не дават данни за тератогенност и мутагенност.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1 Списък на помощните вещества**

Старлак (лактоза монохидрат 85%, царевично нишесте 15%)

Безводен колоиден силициев диоксид

Магнезиев стеарат

*Състав на твърда желатинова капсула*



Титанов диоксид (Е 171)

Желатин

**6.2 Несъвместимости**

Не са известни.

**6.3 Срок на годност**

3 години

**6.4 Специални условия на съхранение**

Да се съхранява под 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

**6.5 Вид и съдържание на опаковката**

Твърди капсули по 15 броя в блистер от PVC/A1 фолио, по 4 блистера в кутия и листовка за пациента.

**6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа**

Няма специални изисквания.

**7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Адифарм ЕАД

бул „Симеоновско шосе“ 130

1700 София, България

**8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Рег. № 20190033

**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Дата на първо разрешаване: 14.02.2019

Дата на последно подновяване:

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

Декември, 2023

