

Листовка: информация за пациента

Фесцетам® 400 mg/25 mg твърди капсули

Phescetam® 400 mg/25 mg hard capsules

пирацетам/цинаризин (piracetam/cinnarizine)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява **Фесцетам** и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете **Фесцетам**
3. Как да приемате **Фесцетам**
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате **Фесцетам**
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20190033
Разрешение №	
BG/MA/MP -	64996 / 29-03-2024
Одобрение №	/

1. Какво представлява Фесцетам и за какво се използва

Фесцетам е комбиниран лекарствен продукт, съдържащ активните вещества пирацетам и цинаризин. 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.

Пирацетам принадлежи към групата на така наречените ноотропни лекарствени средства, като подобрява и възстановява познавателните процеси и умствената работоспособност.

Цинаризин е селективен блокер, потиска процесите на транспорт на калциевите йони през клетъчните мембрани и води до разширяване на кръвоносните съдове, намалява възбудимостта на центъра на равновесието, повишава устойчивостта на клетките към липса на кислород.



Фесцетам се използва при:

- Хронична и латентна (скрита) мозъчносъдова недостатъчност при атеросклероза и артериална хипертония (високо кръвно налягане); състояние след мозъчен инсулт;
- Посттравматична церебрастения (състояние след сътресение на мозъка или лека мозъчна контузия);
- Енцефалопатия (мозъчно увреждане) от различен произход;
- Психоорганичен синдром с водещи нарушения на паметта и други познавателни функции;
- Лабиринтопатии и синдром на Мениер (увреждане на вътрешното ухо) – световъртеж, шум в ушите, гадене, повръщане, нистагъм (неволеви очни движения);
- Профилактика на кинетоза (болест на пътуването).

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Фесцетам

Не приемайте Фесцетам:

- ако сте алергични към пирасетам, цинаризин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б);
- при тежка бъбречна недостатъчност;
- при хеморагичен инсулт (мозъчен кръвоизлив);
- хорея на Хънтингтън.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Фесцетам, ако имате някое от следните състояния, той ще прецени дали Фесцетам е подходящ за Вас:

- лека и умерена бъбречна недостатъчност, това обикновено налага намаляване на терапевтичната доза или удължаване на интервалите между отделните дози;
- чернодробна недостатъчност, в такива случаи е необходимо проследяване на стойностите на чернодробните ензими;
- повишено вътреочно налягане;
- болест на Паркинсон;
- ниско кръвно налягане.

Други лекарства и Фесцетам

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Вашият лекар или фармацевт трябва да са информирани, ако Вие приемате (или планирате да приемате) някое от следните лекарства: медикаменти потискащи централната нервна система, трициклични антидепресанти (за лечение на депресия), алкохол, ноотропни, антихипертензивни (за



лечение на високо кръвно налягане) и съдоразширяващи средства, хормони на щитовидната жлеза и перорални антикоагуланти (медицименти намаляващи съсирваемостта на кръвта).

Фесцетам с храна, напитки и алкохол

По време на лечението с този продукт трябва да се избягва употребата на алкохол.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Бременност

Фесцетам не се препоръчва по време на бременност (особено в първите три месеца).

Кърмене

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

Шофиране и работа с машини

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

Фесцетам съдържа лактоза

Този лекарствен продукт съдържа лактоза (млечна захар), ако сте предупреден от Вашия лекар, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него преди да започнете да приемате Фесцетам.

3. Как да приемате Фесцетам

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Възрастни

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

Употреба при деца над 5 години - 1-2 капсули 1-2 пъти дневно.

Пациенти в старческа възраст (над 65 години)

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

Продуктът не трябва да се употребява повече от 3 месеца без прекъсване.

Ако сте приели повече от необходимата доза Фесцетам

При прием на по-висока доза от предписаната, веднага се обърнете за помощ към лекар.

Фесцетам се понася много добре и при предозиране не се наблюдават сериозни нежелани реакции, 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.

Ако сте пропуснали да приемете Фесцетам

Ако сте пропуснали един прием, вземете продукта във времето на следващия регулярен прием. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата капсула.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4 Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Нежеланите лекарствени реакции, съобщени в клиничните изпитвания и от пост-маркетинговия опит са изброени в следващата таблица по системо-органна класификация и по честота. Честотата е дефинирана както следва: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100, < 1/10$), нечести ($\geq 1/1000, < 1/100$), редки ($\geq 1/10\ 000, < 1/1000$), много редки ($< 1/10\ 000$), с неизвестна честота (честотата не може да се определи от наличните данни).

Изследвания	
Редки	Повишение на телесното тегло
Нарушения на нервната система	
Чести	Сънливост, хиперкинезия
Нечести	Сомнолетност
Редки	Главоболие
С неизвестна честота	Екстрапирамидната симптоматика*, Стомашно-чревни нарушения, атаксия, нарушения в равновесието, влошаване на епилепсията, безсъние
Стомашно-чревни нарушения	
Нечести	Сухота в устата
С неизвестна честота	Болки в корема, болки в горната част на корема, диария, гадене, повръщане
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	
Редки	Алергични кожни реакции



Много редки	Лупус-подобни кожни реакции
С неизвестна честота	Ангioneвротичен оток, дерматит, пруритус, уртикария
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	
Нечести	Астения
Редки	Изпотяване
Нарушения на кръвта и лимфната система	
Много редки	Холестатична жълтеница
С неизвестна честота	Хеморагични нарушения
Психични нарушения	
Чести	Нервност
Нечести	Депресия
С неизвестна честота	Възбуда, тревожност, обърканост, халюцинации
Нарушения на имунната система	
С неизвестна честота	Анафилактоидна реакция, свръхчувствителност
Нарушения на ухото и лабиринта	
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 нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул., Дамян Груев" № 8, 1303 София, тел.: 02 8903417, уебсайт: www.bda.bg.

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Фесцетам

Да се съхранява под 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.



Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Фесцетам

- Активните вещества: парацетам 400 mg и цинаризин 25 mg.
- Помощни вещества: лактоза монохидрат, царевично нишесте, безводен колоиден силициев диоксид, магнезиев стеарат.
- Състав на твърдата желатинова капсула: титанов диоксид (E 171), желатин.

Как изглежда Фесцетам и какво съдържа опаковката

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

Опаковка: 15 броя твърди капсули в блистер от PVC/Al, по 4 блистера в кутия и листовка за пациента.

Притежател на разрешението за употреба и производител:

Адифарм ЕАД

бул „Симеоновско шосе“ 130

1700 София, България

Дата на последно преразглеждане на листовката

Декември, 2023

