

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Фезам 400 mg/25 mg твърди капсули
Phezam 400 mg/25 mg hard capsules

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

Твърди капсули
Бели твърди желатинови капсули

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 Менierer;
- 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

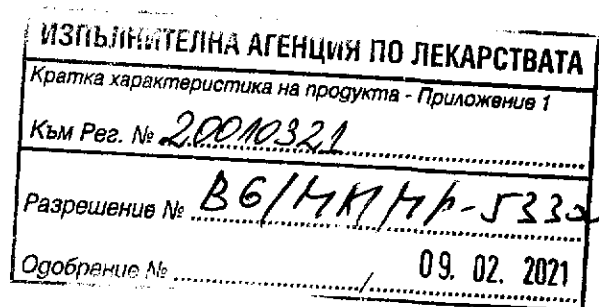
При деца препоръчителната доза е 1-2 капсули 1-2 пъти дневно.

Начин на приложение

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

4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към активните вещества или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1;
- Тежка бъбречна недостатъчност;



- Хеморагичен инсулт.

4.4 Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Препоръчва се в случаите с лека и умерена бъбречна недостатъчност да се редуцира терапевтичната доза или да се удължат дозовите интервали, особено при креатининов клирънс под 60 ml/min.

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 състояния, свързани с повишено вътреочно налягане и при лица с болест на Паркинсон.

Този лекарствен продукт съдържа лактоза. Пациенти с редки наследствени проблеми на непоносимост към галактоза, пълнен 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. Фезам потенцира ефектите на ноотропните, антихипертензивните и съдоразширяващите средства. Съвместната употреба със съдоразширяващи средства засилва действието му, а наличието на цинаризин води до увеличаване 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.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Въпреки че липсват данни за тератогенно действие, прилагането на Фезам не се препоръчва през първите три месеца на бременността.

Кърмене

Пирацетам преминава в кърмата, поради което Фезам не се препоръчва за употреба по време на кърмене.

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

Честотата на нежеланите лекарствени реакции е класифицирана както следва: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $<1/10$), нечести ($\geq 1/1\ 000$ до $<1/100$), редки ($\geq 1/10\ 000$ до $<1/1\ 000$), много редки ($<1/10\ 000$), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Нарушения на имунната система

Много редки: реакции на свръхчувствителност - различни кожни реакции, фоточувствителност.



Стомашно-чревни нарушения

С неизвестна честота: усилено слюноотделяне, гадене, повръщане.

Нарушения на нервната система

С неизвестна честота: безпокойство, възбуда, нарушение на съня.

продължителната терапия при възрастни хора може да предизвика тремор. .

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.

4.9 Предозиране

Фезам 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 реакции - безсъние, безпокойство, еуфория, раздразнителност, тремор, рядко кошмари, халюцинации, конвулсии.

Лечението на предозирането е симптоматично.

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 ангиосхемичен 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 максимални плазмени концентрации на първия час след перорален прием. Метаболизира се напълно. Свързва се в 91% с плазмените протеини. Екскретира се в 60% непроменен през 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. LD₅₀ на 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 мъжки 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

Лактоза монохидрат
Колоиден, безводен силициев диоксид
Магнезиев стеарат

Състав на твърда желатинова капсула
Титанов диоксид (E 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

Фезам твърди капсули по 10 броя в блистер от PVC/Al фолио, по 6 блистера в кутия.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Тева Фарма ЕАД
ул. „Люба Величкова“ № 9, 1407 София
България



8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Per. № 20010321

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 26.03.2001 г.

Дата на последно подновяване: 02.02.2012 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

05.01.2021

