

Листовка: информация за пациента

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

пирацетам/цинаризин (piracetam/cinnarizine)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате 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 Фезам и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Фезам
3. Как да приемате Фезам
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Фезам
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

НАЦИОНАЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20010321
Разрешение №	B6/MK/MB-53805
	09. 02. 2021
Одобрение №/.....

1. Какво представлява Фезам и за какво се използва

Фезам е комбиниран лекарствен продукт, съдържащ лекарствените вещества пирацетам и цинаризин.

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

Цинаризин 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.

Комбинираният продукт е с изразен антихипоксичен ефект (противодействащ на намаленото снабдяване с кислород). Ефектите на двете лекарствени вещества взаимно се потенцират, като в резултат се подобрява мозъчния кръвоток.

Фезам се използва при:

- Хронична и латентна (скрита) мозъчносъдова недостатъчност при атеросклероза и артериална хипертония (високо кръвно налягане); състояние след мозъчен инсулт;
- Посттравматична церебрална (състояние след комозио 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 вестибуларния апарат) – световъртеж, шум в ушите, гадене, повръщане, нистагъм (неволеви очни движения);
- Профилактика на кинетоза (болест на пътуването).



2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Фезам

Не приемайте Фезам:

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

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, преди да приемете Фезам. Той ще прецени дали Фезам е подходящ за Вас, ако имате някое от следните състояния:

- лека и умерена бъбречна недостатъчност - това обикновено налага понижаване 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.

Други лекарства и Фезам

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете 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: лекарства, потискащи централната нервна система, трициклични антидепресанти (за лечение на депресия), алкохол, ноотропни средства (за подобряване на умствените способности, включително паметта), антихипертензивни (за лечение на високо кръвно налягане) и съдоразширяващи средства, хормони на щитовидната жлеза и перорални антикоагуланти (лекарства, които предотвратяват съсирването на кръвта).

Фезам с храна и напитки

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

Бременност и кърмене

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

Фезам не се препоръчва за употреба по време на бременност (особено в първите три месеца).

Кърмене

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

Шофиране и работа с машини

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

Фезам съдържа лактоза

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете този лекарствен продукт.



3. Как да приемате Фезам

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

Препоръчителната доза при възрастни е 1-2 капсули 3 пъти дневно в продължение на 1 до 3 месеца, в зависимост от тежестта на заболяването.

Употреба при деца и юноши - 1-2 капсули 1-2 пъти дневно.

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

Ако сте приели повече от необходимата доза Фезам

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

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 реакции на възбуда - безсъние, безпокойство, еуфория (приповдигнато настроение), раздразнителност, треперене, рядко кошмари, халюцинации (виждане и чуване на неща, които не съществуват), конвулсии.

Ако сте пропуснали да приемете Фезам

Ако сте пропуснали един прием, вземете продукта във времето на следващия редовен прием без да увеличавате дозата.

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. Ако не сте сигурни, какво представляват изброените по-долу нежелани реакции, попитайте Вашия лекар, за да Ви ги обясни.

Честотата на нежеланите реакции е следната:

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 пациенти):

- реакции на свръхчувствителност- различни кожни реакции, фоточувствителност.

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

- усилено слюноотделяне;
- гадене;
- повръщане;
- треперене (предимно след продължително лечение при възрастни хора);
- безпокойство;
- възбуда;
- нарушение на съня.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. 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 Фезам

Да се съхранява под 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката. 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 Фезам

- Активните вещества са пирасетам и цинаризин. Всяка капсула съдържа 400 mg пирасетам и 25 mg цинаризин.
- Другите съставки са: лактоза монохидрат, колоиден, безводен силициев диоксид, магнезиев стеарат. *Състав на твърда желатинова капсула:* титанов диоксид (E 171), желатин.

Как изглежда Фезам и какво съдържа опаковката

Бели, твърди желатинови капсули.

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

Притежател на разрешението за употреба

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

Производител

Балканфарма-Дупница АД
ул. „Самоковско шосе“ 3, 2600 Дупница
България

Дата на последно преразглеждане на листовката 01/2021

