

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

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

### 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Лекарствено вещество в една твърда капсула: Пирацетам /Piracetam/ 400 mg и Цинаризин /Cinnarizine/ 25 mg.

За пълния списък на помощните вещества, виж т. 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Твърди капсули  
Описание: бели твърди желатинови капсули.

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1. Терапевтични показания

- Хронична и латентна мозъчно-съдова 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

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

*Деца* - 1-2 капсули 1-2 пъти дневно.

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

#### 4.3. Противопоказания

- Свръхчувствителност към пирацетам, цинаризин или към някое от помощните вещества в състава на продукта;
- Тежка бъбречна недостатъчност;
- Хеморагичен инсулт.

#### 4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	200 10321
Разрешение №	П-16630, 02.02.2012
Одобрение №	



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 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. Фезам 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.

#### **4.6. 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 и затова не се препоръчва употребата на Фезам 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**

В много редки случаи реакции на свръхчувствителност - различни кожни реакции, фоточувствителност.

В отделни случаи, могат да се появят стомашно-чревни смущения - усилено слюноотделяне, гадене, повръщане.

Продължителната терапия при възрастни хора може да предизвика тремор.

Могат да се наблюдават неспокойствие и възбуда, както и нарушение на съня.

#### **4.9. Предозиране**

Фезам 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.



## 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

### 5.1. Фармакодинамични свойства

АТС код – N06BX 00

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 H<sub>1</sub>-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> 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  
Силициев диоксид, колоиден, безводен  
Магнезиев стеарат

Състав на твърда желатинова капсула  
Титанов диоксид (E 171)



Желатин

**6.2. Несъвместимости**

Не са известни.

**6.3. Срок на годност**

3 (три) години

**6.4. Специални условия на съхранение**

При температура под 25<sup>0</sup>С!

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

**6.5. Данни за опаковката**

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

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

Няма

**7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

"Актавис" ЕАД  
ул. "Атанас Дуков" № 29  
1407 София, България

**8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Reg. №: 20010321

**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА**

12.10.1982

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА**

Декември 2011 г.

