

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

1. ИМЕ НА ЛЕКОТ, ЈАЧИНА И ФАРМАЦЕВТСКА ДОЗИРАНА ФОРМА
PHEZAM / ФЕЗАМ 400 mg/25 mg капсула, тврда

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

Една тврда капсула содржи 400 mg пирацетам и 25 mg цинаризин.

За комплетната листа на ексципиенси видете во делот 6.1

3. ФАРМАЦЕВТСКА ДОЗИРАНА ФОРМА

Тврди капсули.

Бели тврди желатински капсули.

4. КЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ

4.1. Терапевтски индикации

- Хронична и латентна цереброваскуларна инсуфициенција поради атеросклероза и артериска хипертензија; ангиодистоничен исхемичен мозочен удар и состојба на постмозочен удар;
- Посттрауматска церебрастенија;
- Енцефалопатија од различно потекло;
- Психоорганиски синдром со водечки нарушувања на меморијата и другите когнитивни функции;
- Лабиринтопатии- вертиго, тинитус, наузеа, повраќање; нистагмус;
- Мениерев синдром;
- Профилакса на кинетози;

4.2. Дозирање и начин на употреба

Возрасни: 1-2 капсули, три пати на ден за период од 1 – 3 месеци, во зависност од тежината на болеста.

Педијатриска популација: Препорачаната доза кај деца е 1-2 капсули 1-2 пати на ден.

Овој производ не смее да се користи подолго од 3 месеци без прекин!

4.3. Контраиндикации

- Преосетливост на активните супстанции или на некој од ексципиенсите наведени во дел 6.1;
- Тешко ренално нарушување;
- Хеморагичен мозочен удар.

4.4. Посебни мерки на претпазливост и посебни предупредувања за употреба на лекот

Во случај на блага или умерена ренална инсуфициенција се препорачува да се намали терапевтската доза или да се пролонгираат интервалите меѓу дозите, особено кога клиренсот на креатинин е под 60 ml/min.



Овој производ треба внимателно да се администрира кај пациенти со хепатално нарушување. Кај пациентите со хепатално нарушување, нивоата на хепаталните ензими треба да се следат.

За време на лекувањето треба да се избегнува алкохол.

Треба претпазливо да се употребува при состојби поврзани со зголемен интраокуларен притисок и кај пациенти со Паркинсонова болест.

Овој препарат содржи лактоза. Пациентите со ретки наследни проблеми на интолеранција на галактоза, недостаток на Lapp лактаза или глукоза-галактоза малапсорпција на треба да не го земаат овој лек.

4.5. Интеракции со други лекови и други форми на интеракции

Истовремената употреба на ЦНС депресиви, трициклични антидепресиви и алкохол, ги зголемува седативните дејства. Фезам ги потенцира дејствата на ноотропните, антихипертензивните и вазодилаторните агенци. При истовремена употреба со вазодилатори му се зголемува дејството и цинаризин го намалува дејството на антихипертензивните агенци.

Овој производ ги зголемува дејствата на тироидните хормони и може да предизвика тремор и анксиозност. Исто така може да ги зголеми дејствата на пероралните антикоагуланти.

4.6. Плодност, бременост и доење

Бременост

Иако нема податоци за било какво тератогено дејство, не се препорачува употреба на Фезам за време на првите три месеци од бременоста.

Доење

Пирацетам преминува во мајчиното млеко и затоа не се препорачува употреба на Фезам за време на доењето.

4.7. Ефекти врз способноста за возење и ракување со машини

Не постојат докази за било какви дејства врз способноста за возење или за ракување со машини.

4.8. Несакани дејства

Многу ретко се јавуваат реакции на хиперсензитивност – разни кожни реакции, фотосензитивност.

Повремено, може да се јават гастроинтестинални нарушувања – зголемена саливација, гадење, повраќање.

Пролонгирана терапија кај постари лица може да предизвика тремор.

Може да се јават немир и возбуденост како и нарушувања на спиењето.

Пријавување на несаканите дејства

По добивањето на одобрение за лекот, важно е пријавување на несаканите дејства. Со тоа се овозможува континуирано пратење на односот корист и ризик од лекот. Од здравствените работници се бара да го пријават секое сомневање на несакано дејство на лекот.



4.9. Предозирање

Фезам многу добро се поднесува и во случај на предозираност не биле забележани сериозни несакани дејства кои бараат прекин на лекувањето.

Во случај на предозирање, може да се јави абдоминална болка. Кај децата се предоминантни дејствата на возбуденост: несоница, немир, еуфорија, иритабилност, треперење/тремор, ретко ноќни кошмари, халуцинации и грчеви.

Лекувањето при предозираност е симптоматско.

5. ФАРМАКОЛОШКИ ПОДАТОЦИ:

5.1. Фармакодинамски својства

Фармакотерапевтска група: Психоаналептици, Други психостимуланси и ноотропици, АТС код: N06BX00

Терапевтското дејство на пирацетам не е дефинитивно разјаснето. Неговите дејства кои досега се познати се докажани преку серија на испитувања со експериментални животни. Утврдено е дека се подобрува GABA-ергичната, холинергичката и глутамат-ергичната невротрансмисија; се олеснува интра- и интер-хемисферната трансмисија на информации; има антиисхемичко дејство кое резултира од неговото влијание врз метаболизмот и хемореологијата.

Цинаразин е селективен калциум и хистамин H_1 рецептор антагонист. Утврдено е дека го спречува транспортот на калциум јоните преку клеточната мембрана; ги супримира дејствата на вазоконстриктивните медијатори (катехоламини, ангиотензин и брадикинин); слабо ги дилатира церебралните, коронарните и периферните крвни садови; метаболично ја зголемува содржината на јаглерод диоксид во церебралниот проток на крв; ја подобрува клеточната отпорност на хипоксија; нема ефект врз артерискиот крвен притисок и пулс.

Комбинираниот препарат има нагласено антихипоксично дејство. Дејствата на двете активни супстанции меѓусебно се потенцираат во однос на редуцирање на цереброваскуларната резистентност. Оваа комбинација го зголемува церебралниот проток на крв.

5.2. Фармакокинетски својства

Комбинацијата брзо и добро се апсорбира од гастроинтестиналниот тракт. Цинаразин ги достигнува максималните плазматски нивоа во рок од 1 час по перорална употреба. Целосно се метаболизира. Се врзува 91% за плазма протеините. 60% се излачува непроменет преку изметот, а остатокот од дозата се излачува преку урината како метаболити. Пирацетам достигнува максималната концентрација во плазмата во рок од 2-6 часа. Лесно ја преминува крвно-мозочната бариера. Се излачува непроменет преку урината.

5.3 Претклинички податоци за безбедноста

Не е забележано потенцирање на токсичност во фиксен сооднос на двете активни супстанции при нивна комбинација. Пероралната средна летална доза (LD_{50}) на комбинацијата не ја надминува средната летална доза на токсичната компонента. LD_{50} на комбинацијата изнесува 2000 mg/kg телесна тежина. Комбинацијата не покажала повисока токсичност во субакутен (едномесечен) тест за токсичност. Не биле утврдени токсични промени при



субакутни и хронични испитувања за токсичност со повторена доза за двете компоненти од комбинацијата – не биле забележани хистопатолошки и функционални промени.

Испитувањата на комбинираниот препарат кај бремени стаорци, зајаци, глувци, како и кај мажјаците од истите три соеви на животни, како и на човечки култури на леукоцити, не дале докази за тератогеност или мутагеност.

6. ФАРМАЦЕВТСКИ ПОДАТОЦИ:

6.1. Листа на ексципиенси

Лактоза монохидрат

Силициум диоксид, колоиден, безводен

Магнезиум стеарат

Состав на тврди желатински капсули

Титан диоксид (E171)

Желатин

6.2. Инкомпатибилност

Не е применливо.

6.3. Рок на траење

3 години

6.4. Начин на чување

Да се чува на температура до 25°C.

Да се чува на места недостапни за деца.

6.5. Природа и содржина на пакувањето

10 тврди капсули во блистер пакување од PVC/Al фолија, по 6 блистер пакувања во кутија.

6.6. Посебни мерки на претпазливост при отстранување на неупотребените производи односно отпадните материјали

Не постојат посебни упатства за употреба/пакување.

7. НОСИТЕЛ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ

ПЛИВА ДООЕЛ Скопје

ул.Никола Парапунов бб 1000 Скопје

Р.Македонија

8. БРОЈ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ

9. ДАТУМ НА ПРВОТО ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ И ДАТУМ НА ПОСЛЕДНОТО ОБНОВЕНО ОДОБРЕНИЕ

31.08.2009

10. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНАТА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ

февруари 2018 година

