

УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

PHEZAM / ФЕЗАМ 400 mg/25 mg капсула, тврда
(Piracetam/Cinnarizine)

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството затоа што содржи важни информации за Вас.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.
- Доколку забележите било какво несакано дејство потребно е да го информирате Вашиот лекар или фармацевт. Тоа вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство. Погледнете го делот 4.

Упатството за пациентот содржи:

1. Што претставува Фезам и за што се употребува
2. Што мора да знаете пред да земете/употребите Фезам
3. Како да се употребува Фезам
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на Фезам
6. Дополнителни информации

1.ШТО ПРЕТСТАВУВА ФЕЗАМ И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Фезам е комбиниран лек кој ги содржи активните супстанции пирацетам и цинаризин.

Пирацетам припаѓа во групата на лекови наречени ноотропици, ги подобрува и обновува когнитивните процеси и менталните способности.

Цинаризин го спречува процесот на транспорт на калциумовите јони низ клеточната мембрана и ги проширува крвните садови, ја намалува возбудата во центарот за рамнотежа, ја зголемува отпорноста на клетките на недостаток на кислород.

Комбинираниот производ има изразено антихипоксично дејство (ги неутрализира несаканите ефекти од намаленото снабдување со кислород). Дејствата на двете активни супстанции меѓусебно се надополнуваат, со што се подобрува церебралниот проток на крв.

Фезам се употребува за:

- Хронична и латентна (скриена) цереброваскуларна инсуфициенција што се должи на атеросклероза и артериска хипертензија (висок крвен притисок); состојба на постмозочен удар;
- Пострауматска церебрастенија (состојба по потрес на мозок или блага мозочна повреда);
- Енцефалопатија (оштетување на мозокот) од различно потекло;



- Психоорганички синдром кој води кон нарушувања на меморијата и другите когнитивни функции;
- Лабиринтопатии и Мениеров синдром (вестибуларно системско нарушување) – вертиго, тинитус, гадење, повраќање, нистагмус (неволно движење на очите);
- Профилакса на кинетози (болест при патување).

2. ШТО МОРА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ЗЕМЕТЕ/УПОТРЕБИТЕ ФЕЗАМ

Не земајте Фезам:

- ако сте алергични на пирасетам, цинаризин или на било која друга состојка на лекот (наведени во дел 6),
- ако имате тешка бубрежна инсуфициенција,
- ако сте имале хеморагичен мозочен удар (церебрална хеморагија).

Предупредувања и мерки на претпазливост

Разговарајте со Вашиот лекар пред да земете Фезам доколку имате некои од следниве состојби или заболувања. Тој ќе одлучи дали Фезам е соодветен за Вас:

- блага или умерена бубрежна инсуфициенција – се препорачува да се намалат терапевтските дози или да се продолжат интервалите помеѓу дозите;
- нарушувања на црниот дроб – во овие случаи треба да се следат ензимите на црниот дроб;
- зголемен интраокуларен притисок;
- Паркинсонова болест.

Земање/употреба на други лекови со ФЕЗАМ

Секогаш, известете го Вашиот лекар или фармацевт ако земате, неодамна сте земале или би можеле да земете кои било други лекови, вклучувајќи ги и лековите кои се издаваат без лекарски рецепт.

Ве молиме информирајте го Вашиот лекар или фармацевт доколку земате (или планирате да земете) некои од следниве лекови: лекови кои го потиснуваат централниот нервен систем, трициклични антидепресиви (за лекување на депресија), алкохол, ноотропици, антихипертензивни (за лекување на висок крвен притисок) и вазодилататори, тироидни хормони и перорални антикоагуланси (лекови кои го намалуваат згрутчувањето на крвта).

Фезам со храна и пијалок

Избегнувајте алкохол за време на лекувањето со овој производ.

Бременост, доење и плодност

Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек!

Доколку сте бремена или доите, мислите дека можеби сте забремениле или планирате да имате бебе, прашајте го Вашиот лекар или фармацевт за совет пред да го земете овој лек.

Бременост



Употребата на Фезам за време на бременоста не се препорачува (особено за време на првите три месеци од бременоста).

Доење

Пирацетам поминува во мајчиното млеко и овој лек не треба да се употребува за време на доењето.

Влијание врз способноста за возење или ракување со машини

Нема докази за влијание врз способноста за возење и ракување со машини.

Фезам содржи лактоза

Овој лек содржи лактоза (млечен шеќер). Ако Вашиот лекар Ви кажал дека неподнесувате некои шеќери, посветувајте се со Вашиот лекар пред да го употребите овој лек.

3.КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА ФЕЗАМ

Овој лек секогаш употребувајте го онака како што Ви одредил Вашиот лекар. Доколку не сте сигурни повторно проверете со Вашиот лекар или фармацевт.

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

Употреба кај деца

1-2 капсули, 1-2 пати на ден.

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

Ако употребите повеќе од лекот ФЕЗАМ отколку што сте требале

Ако сте земале поголема доза од препишаната, веднаш контактирајте го Вашиот лекар за помош!

Фезам многу добро се толерира и во случаи на предозирање не се забележани сериозни несакани дејства кои бараат прекин на лекувањето.

Во случај на предозирање може да се забележи абдоминална болка. Кај деца преовладуваат дејствата на екситација: несоница, вознемиреност, еуфорија, иритабилност, тремор, ретко кошмари, халуцинации и конвулзии.

Третманот на предозирање е симптоматски.

Ако сте заборавиле да го земете лекот ФЕЗАМ

Доколку сте пропуштите доза, земете ја следната доза според вообичаениот распоред, без да ја зголемите дозата.

Во случај да имате било какви прашања во врска со употребата на лекот, обратете му се на Вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови и овој лек може да предизвика несакани дејства, иако истите не се јавуваат кај сите пациенти.



Реакции на преосетливост се јавуваат многу ретко – разни кожни реакции, фотосензитивност.

Во одделни случаи, може да настанат и гастроинтестинални нарушувања – зголемено лачење на плинка, гадење, повраќање.

Продолжената терапија кај постари лица може да предизвика тремор. Немир и возбуда, како и нарушувања на спиењето може да се јават.

Пријавување на несакани дејства

Доколку забележите било кое несакано дејство, треба да го известите Вашиот лекар или фармацевт. Тука спаѓа и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство. Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>.

5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА ФЕЗАМ

Лекот чувајте го подалеку од дофат и поглед на деца!

Да се чува на температура до 25°C.

Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето. Датумот на истекот на рокот се однесува на последниот ден од тој месец.

Лековите не треба да се фрлаат во отпадна вода ниту во смет од домаќинството. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не Ви се потребни. Овие мерки ќе помогнат да се заштити околината.

6. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи лекот ФЕЗАМ

- Активни супстанции се парацетам и цинаризин. Една капсула содржи 400 mg парацетам и 25 mg цинаризин.
- Други состојки се лактоза монохидрат; силициум диоксид, колоиден безводен; магнезиум стеарат. *Состав на тврдата желатинска капсула:* титан диоксид (E171), желатин.

Како изгледа и што содржи пакувањето на ФЕЗАМ

Бела тврда желатинска капсула.

Големина на пакување: 10 тврди капсули во PVC/Al блистер, 6 блистери во кутија.

Назив, седиште и адреса на носителот на одобрието за ставање во промет

ПЛИВА ДООЕЛ Скопје
ул.Никола Парачунов бб 1000 Скопје
Р.Македонија



Назив, седиште и адреса на производителот на лекот
Balkanpharma-Dupnitsa AD
3, Samokovsko Shosse Str.
2600 Dupnitsa, Бугарија

Начин и место на издавање на лекот
Лекот може да се издава во аптека само на рецепт (P).

Датум на последна ревизија на упатството
февруари, 2018 година

Број на одобрение за ставање на лекот во промет:

