

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

Фезам[®]

(Phezam[®])

Склад:

діючі речовини: 1 капсула містить пірацетаму 400 мг, цинаризину 25 мг;

допоміжні речовини: лактози моногідрат, кремнію діоксид колоїдний безводний, магнію стеарат, тверді желатинові капсули: желатин, титану діоксид (Е 171).

Лікарська форма. Капсули тверді.

Основні фізико-хімічні властивості: тверді, циліндричні желатинові капсули білого кольору, наповнені порошкоподібною сумішшю білого або блідо-кремового кольору, допускається наявність агломератів.

Фармакотерапевтична група. Психостимулюючі та ноотропні засоби.

Код АТХ N06B X.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Фезам[®] – комбінований препарат. Активними компонентами лікарського засобу є пірацетам, циклічна похідна γ-аміномасляної кислоти, і цинаризин – селективний блокатор кальцієвих каналів.

Пірацетам є ноотропним засобом, що діє на мозок, покращуючи когнітивні (пізнавальні) функції, такі як здатність до навчання, пам'ять, увага, а також розумову працездатність. Механізмів впливу препарату на центральну нервову систему, імовірно, кілька: зміна швидкості поширення збудження у головному мозку; посилення метаболічних процесів у нервових клітинах; поліпшення мікроциркуляції шляхом впливу на реологічні характеристики крові, не спричиняючи при цьому судинорозширювальної дії. Покращує зв'язки між півкулями головного мозку і синаптичну провідність у неокортикальних структурах. Після тривалого застосування препарату пацієнтам зі зниженням мозкових функцій відзначається покращення когнітивних функцій, покращення уваги.

Цинаризин пригнічує скорочення клітин гладких васкулярних м'язів шляхом блокування кальцієвих каналів. Додатково до прямого кальцієвого антагонізму цинаризин знижує скорочувальну дію вазоактивних речовин, таких як норепінефрин і серотонін, шляхом блокування контрольованих ними рецепторів кальцієвих каналів. Блокада надходження кальцію до клітин залежить від різновиду тканини, результатом її є антивазоконстрикторні дії без впливу на артеріальний тиск і частоту серцевих скорочень. Цинаризин може у подальшому поліпшувати недостатню мікроциркуляцію шляхом підвищення еластичності мембрани еритроцитів і зниження в'язкості крові. Збільшується клітинна резистентність до гіпоксії. Цинаризин пригнічує стимуляцію вестибулярної системи, що має своїм результатом пригнічення ністагму та інших автономних розладів. Цинаризин запобігає виникненню гострих нападів запаморочення.

Фармакокінетика.

Препарат швидко та повністю всмоктується в шлунково-кишковому тракті. Цинаризин досягає пікових концентрацій в плазмі крові через годину після перорального застосування. Повністю метаболізується. Зв'язується на 91% з білками крові. 60% виводиться в незміненому вигляді з калом, залишкові кількості – із сечею у вигляді метаболітів.

Максимальна плазмова концентрація пірацетаму досягається через 2-6 годин. Пірацетам вільно проникає крізь гематоенцефалічний бар'єр, виводиться із сечею в незміненому вигляді.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Хронічна та латентна недостатність мозкового кровообігу при атеросклерозі та артеріальній гіпертензії; ангіодистонічний ішемічний інсульт мозку та стан після перенесеного інсульту мозку.
- Посттравматична церебрастенія.
- Енцефалопатія різного походження.
- Психоорганічний синдром з переважанням порушення пам'яті та інших когнітивних функцій.
- Лабіринтопатії – запаморочення, шум у вухах, нудота, блювання, ністагм.
- Синдром Мен'єра.
- Профілактика кінетозів.

Протипоказання.

Гіперчутливість до пірацетаму, цинаризину або до будь-якого допоміжного компонента лікарського засобу; індивідуальна чутливість до похідних піролідону.

Тяжка ниркова недостатність, гостре порушення мозкового кровообігу (геморагічний інсульт), хорея Хантінгтона, паркінсонізм, підвищення внутрішньоочного тиску; психомоторне збудження.

Період вагітності або годування груддю.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При одночасному вживанні алкоголю та застосуванні препаратів, що пригнічують центральну нервову систему (ЦНС), трициклічних антидепресантів посилюється їх седативна дія.

Препарат *потенціює дію* ноотропних, антигіпертензивних і судинорозширювальних засобів. Застосування разом із судинорозширювальними препаратами посилює його дію, а наявність цинаризину знижує активність гіпертензивних засобів.

Фезам® посилює активність тиреоїдних гормонів і може спричинити тремор та неспокій.

Діагностичне втручання. Через свій антигістамінний ефект цинаризин, який входить до складу препарату, може маскувати позитивні реакції щодо факторів реактивності шкіри при проведенні шкірної проби, тому його використання слід припинити за 4 дні до її проведення.

Протиепілептичні лікарські засоби. Не відзначено взаємодії з карбамазепіном, фенітоїном, фенобарбіталом, вальпроатом натрію (інформація основана на відомих даних застосування пірацетаму в дозі 20 мг/добу щоденно протягом 4 тижнів).

Може посилити дію пероральних антикоагулянтів.

Аценокумарол. У хворих із тяжким перебігом рецидивуючого тромбозу застосування пірацетаму у високих дозах (9,6 г/добу) не впливало на дозування аценокумаролу для досягнення значення протромбінового часу (міжнародного нормалізованого відношення) 2,5-3,5, але при його одночасному застосуванні відзначалося значне зниження рівня агрегації тромбоцитів, рівня фібриногену, факторів Віллебранда [коагуляційна активність (VIII: C); кофактор ристоцетину (VIII: vW: Rco) та протеїн у плазмі (VIII: vW: Ag)], в'язкості крові і плазми крові.

Фармакокінетичні взаємодії

Імовірність зміни фармакодинаміки пірацетаму під дією інших лікарських засобів низька, оскільки 90% пірацетаму виводиться в незміненому вигляді з сечею.

In vitro пірацетам не пригнічує цитохром P450 ізоформи CYP1A2, 2B6, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 і 4A9/11 у концентрації 142, 426, 1422 мкг/мл.

При концентрації 1422 мкг/мл відзначено незначне пригнічення CYP2A6 (21%) і 3A4/5 (11%). Однак рівень K_i цих двох CYP-ізомерів достатній при перевищенні 1422 мкг/мл. Тому метаболічна взаємодія з препаратами, що піддаються біотрансформації цими ферментами, малоймовірна.

Особливості застосування.

Ниркова недостатність. Препарат з обережністю призначати пацієнтам із захворюваннями нирок. У випадках легкої або помірної ниркової недостатності рекомендується зменшити терапевтичну дозу або збільшити інтервал між застосуваннями, особливо якщо кліренс креатиніну <60 мл/хв.

Печінкова недостатність. Препарат з обережністю призначати пацієнтам із печінковою недостатністю. Необхідно слідкувати за значеннями печінкових ферментів у пацієнтів із порушеннями функції печінки.

Пацієнти літнього віку. При довготривалій терапії пацієнтів літнього віку рекомендується регулярний контроль показників функції нирок, при необхідності слід корегувати дозу залежно від кліренсу креатиніну.

Проникає через фільтрувальні мембрани апаратів для гемодіалізу.

Застосування препарату слід уникати при порфірії.

Вплив на лабораторні аналізи. Препарат може дати *хибно-позитивний результат* при проведенні допінгового контролю у спортсменів, а також при визначенні радіоактивного йоду, зважаючи на наявність йодовмісних барвників в оболонці капсули.

Вплив на агрегацію тромбоцитів. У зв'язку з тим, що пірацетам *знижує агрегацію тромбоцитів*, необхідно з обережністю призначати препарат хворим із порушенням гемостазу, зі станами, що можуть супроводжуватися крововиливами (виразка шлунково-кишкового тракту), під час великих хірургічних операцій (включаючи стоматологічні втручання), хворим із симптомами тяжкої кровотечі або хворим, які мають в анамнезі геморагічний інсульт; а також пацієнтам, які застосовують антикоагулянти, тромбоцитарні антиагреганти, включаючи низькі дози ацетилсаліцилової кислоти.

Як і інші антигістамінні лікарські засоби, Фезам® може спричиняти подразнення в епігастральній ділянці; застосування його після їди може зменшити явища подразнення шлунка.

Слід утримуватися від одночасного вживання алкоголю або антидепресантів, оскільки препарат може спричиняти сонливість, особливо на самому початку лікування (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Допоміжні речовини. Лікарський засіб містить лактозу. Тому пацієнтам із такими рідкісними спадковими захворюваннями, як непереносимість галактози, дефіцит лактази Лаппа або мальабсорбція глюкози-галактози, не слід застосовувати даний лікарський засіб.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

У період вагітності або годування груддю лікарський засіб не застосовувати.

У разі необхідності лікування препаратом слід припинити годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Слід дотримуватися обережності під час керування автотранспортом або роботи з іншими механізмами, зважаючи на можливе виникнення побічних реакцій з боку центральної нервової системи.

Спосіб застосування та дози.

Капсули Фезам® застосовувати перорально після їди, не розжовуючи, запиваючи водою.

Дорослим

По 1-2 капсули 3 рази на добу.

Курс лікування – 1-3 місяці залежно від тяжкості захворювання.

Не застосовувати довше 3 місяців без перерви! Можливе проведення 2-3 курсів на рік.

Діти. Не застосовувати.

Передозування.

Симптоми: посилення проявів побічної дії препарату. У поодиноких випадках гострого передозування спостерігалися диспептичні явища (діарея з кров'ю, біль у животі), зміна свідомості від сонливості до ступору та коми, блювання, екстрапірамідні симптоми, артеріальна гіпотензія. У дітей при передозуванні переважають реакції збудження – безсоння, неспокій, ейфорія, дратівливість, тремор, рідко – кошмари, галюцинації, судоми.

Лікування: промивання шлунка (бажано протягом першої години після прийому всередину), застосування активованого вугілля. Проводити симптоматичну терапію. Можливе застосування гемодіалізу.

Побічні реакції.

З боку нервової системи: гіперкінезія, атаксія, головний біль, порушення сну, безсоння, вестибулярні розлади, запаморочення, підвищення частоти нападів епілепсії, порушення рівноваги/ погіршення перебігу епілепсії, тремор, гіперсомнія, летаргія, дискінезія, паркінсонізм, втомлюваність. Тривале застосування хворими літнього віку може призвести до розвитку екстрапірамідних явищ.

З боку імунної системи: гіперчутливість, у тому числі анафілаксія, шкірні реакції.

З боку травного тракту: відчуття сухості у роті, диспепсія, абдомінальний біль, біль у верхній частині живота, дискомфорт у ділянці шлунка, діарея, холестатична жовтяниця, підвищене слиновиділення, нудота, блювання.

З боку шкіри: ангіоневротичний набряк, дерматити, свербіж, висипання, кропив'янка, фоточутливість, гіпергідроз, лишаєподібний кератоз, еритематозний вовчак та червоний плескатий лишай.

З боку психіки: підвищена збудливість, знервованість, збентеження, сонливість,

депресія, тривожність, галюцинації.

З боку кістково-м'язової системи: ригідність м'язів.

Інші: астенія, підвищена пітливість, статеве збудження, геморагічні розлади.

При тривалому курсі лікування у поодиноких випадках може спостерігатися збільшення маси тіла.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С в оригінальній упаковці.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 капсул у блістері; по 2 або 6 блістерів у картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

Балканфарма-Дупниця АТ.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Вул. Самоковське шосе 3, Дупниця, 2600, Болгарія.