

Публичен оценъчен доклад – резюме

Фесцетам 400 mg/25 mg твърди капсули
Phescetam 400 mg/25 mg capsules, hard

Пирацетам/Цинаризин
Piracetam/Cinnarizine

Дата: 02.04.2024

Публичен оценъчен доклад – резюме

Фесцетам 400 mg/25 mg твърди капсули
Phescetam 400 mg/25 mg capsules, hard

Пирацетам/Цинаризин
Piracetam/Cinnarizine

Този документ обобщава информацията от оценъчния доклад за лекарствения продукт Фесцетам 400 mg/25 mg твърди капсули.

Той обяснява как е оценена документацията за този лекарствен продукт и защо е издадено разрешение за подновяване на разрешението за употреба, както и условията за неговата употреба.

За практическа информация относно употребата на този лекарствен продукт, пациентите трябва да прочетат листовката или да се консултират с лекаря или фармацевта си.

Какво представлява Фесцетам 400 mg/25 mg твърди капсули и за какво се използва?

Фесцетам е комбиниран лекарствен продукт, съдържащ активните вещества пирацетам и цинаризин. Комбинираният продукт е с изразен антихипоксичен ефект. Ефектите на двете лекарствени вещества взаимно се потенцират и по отношение на редукцията на мозъчно-съдовото съпротивление. Комбинацията увеличава мозъчния кръвоток.

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

Фесцетам се използва при:

- Хронична и латентна (скрита) мозъчно-съдова недостатъчност при атеросклероза и артериална хипертония (високо кръвно налягане); състояние след мозъчен инсулт;
- Посттравматична церебрастения (състояние след сътресение на мозъка 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 вътрешното ухо) – световъртеж, шум в ушите, гадене, повръщане, нистагъм (неволеви очни движения);
- Профилактика на кинетоза (болест на пътуването).

Как действа Фесцетам 400 mg/25 mg твърди капсули?

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 H1-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

метаболическият 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 редукцията на мозъчно-съдовото съпротивление. Комбинацията увеличава мозъчния кръвоток.

Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, ако имате някакви въпроси за това как действа Фесцетам 400 mg/25 mg твърди капсули, или защо Ви е предписано това лекарство.

Как се използва Фесцетам 400 mg/25 mg твърди капсули

Лекарствената форма на Фесцетам 400 mg/25 mg е твърда капсула.

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

Възрастни

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

Употреба при деца над 5 години - 1-2 капсули 1-2 пъти дневно.

Пациенти в старческа възраст (над 65 години)

Продължителното лечение при пациенти в старческа възраст изисква редовен мониторинг на креатининовия клирънс с цел адаптиране на дозата при необходимост.

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

Ако сте приели повече от необходимата доза Фесцетам

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

Фесцетам 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 възбудните явления - безсъние, неспокойствие, еуфория, раздразнимост, тремор, рядко кошмари, халюцинации, конвулсии.

Лечението на предозирането е симптоматично.

Ако сте пропуснали един прием, вземете продукта във времето на следващия регулярен прием. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата капсула.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

За повече информация относно дозата, начина на приложение и продължителността на лечението, моля, прочетете т. 3 от Листовката за пациента.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Какви са ефектите на Фесцетам 400 mg/25 mg твърди капсули, установени в проучвания?

Тъй като активните вещества пирацетам и цинаризин са добре известни и тяхната употреба е добре проучена, по време на процедурата за подновяване на разрешението за употреба заявителят е представил данни от научната литература по тези въпроси.

Не приемайте Фесцетам:

- ако сте алергични към пирацетам, цинаризин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6 на листовката за пациента);
- при тежка бъбречна недостатъчност;
- при хеморагичен инсулт (мозъчен кръвоизлив);
- хорея на Хънтингтън.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Фесцетам, ако имате някое от следните състояния, той ще прецени дали Фесцетам е подходящ за Вас:

- лека и умерена бъбречна недостатъчност, това обикновено налага намаляване 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;
- ниско кръвно налягане.

Други лекарства и Фесцетам

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате 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: медикаменти потискащи централната нервна система, трициклични антидепресанти (за лечение на депресия), алкохол, ноотропни, антихипертензивни (за лечение на високо кръвно налягане) и съдоразширяващи средства, хормони на щитовидната жлеза и перорални антикоагуланти (медикаменти намаляващи съсирваемостта на кръвта).

Фесцетам 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

Фесцетам не се препоръчва по време на бременност (особено в първите три месеца).

Кърмене

Пирацетам преминава в кърмата и затова не се препоръчва употребата на Фесцетам по време на кърмене.

Шофиране и работа с машини

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

Този лекарствен продукт съдържа лактоза (млечна захар), и ако сте предупреден от Вашия лекар, че имате непоносимост към някои захари, трябва да се свържете с него преди да започнете да приемате Фесцетам.

За пълния списък с предупреждения и предпазни мерки, моля прочетете листовката за пациента.

Какви са възможните нежелани реакции на Фесцетам 400 mg/25 mg твърди капсули?

Нежеланите лекарствени реакции, съобщени в клиничните изпитвания и от пост-маркетинговия опит са изброени в следващата таблица по системо-органна класификация и по честота.

Честотата е дефинирана както следва: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), редки ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1000$), много редки ($< 1/10\,000$), с неизвестна честота (честотата не може да се определи от наличните данни).

Изследвания

Редки Повишение на телесното тегло

Нарушения на нервната система

Чести Сънливост, хиперкинезия

Нечести Сомноленост

Редки Главоболіе

С неизвестна честота Екстрапирамидната симптоматика*, Стомашно-чревни нарушения, атаксия, нарушения в равновесието, влошаване на епилепсията, безсъние

Стомашно-чревни нарушения

Нечести Сухота в устата

С неизвестна честота Болки в корема, болки в горната част на корема, диария, гадене, повръщане

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Редки Алергични кожни реакции

Много редки Лупус-подобни кожни реакции

С неизвестна честота Ангионевротичен оток, дерматит, пруритус, уртикария

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

Нечести Астения

Редки Изпотяване

Нарушения на кръвта и лимфната система

Много редки Холестатична жълтеница

С неизвестна честота Хеморагични нарушения

Психични нарушения

Чести Нервност

Нечести Депресия

С неизвестна честота Възбуда, тревожност, обърканост, халюцинации

Нарушения на имунната система

С неизвестна честота Анафилактоидна реакция, свръхчувствителност

Нарушения на ухото и лабиринта

С неизвестна честота Вертиго

Екстрапирамидната симптоматика* (Понякога проявяваща се с депресивни прояви) е съобщавана най-вече при лице в старческа възраст при продължително лечение. В тези случаи е необходимо прекратяване на лечението.

За пълния списък с нежеланите лекарствени реакции може да направите справка в раздел 4 от Листовката за пациента и в т. 4.8 Нежелани лекарствени реакции на Кратката характеристика на продукта.

Защо Фесцетам 400 mg/25 mg твърди капсули е разрешен за употреба

За изминалия период от първото разрешаване за употреба не са постъпили съобщения за нови и неочаквани нежелани лекарствени реакции, профилът на безопасност на активните вещества и на продукта са непроменени и съотношението полза/риск се запазва благоприятно. Като взе предвид гореизложените факти, Изпълнителна агенция по лекарствата счита, че лекарствения продукт е безопасен и ефикасен при правилна употреба и при спазване на указаните дозировка и предупреждения и разрешението за употреба може да бъде подновено безсрочно.

Друга информация за Фесцетам 400 mg/25 mg твърди капсули

Притежател на разрешението за употреба на лекарствения продукт е АДИФАРМ ЕАД, България.

Разрешението за употреба на продукта е издадено на 29.03.2024 г. и е подновено безсрочно.