

НАЦИОНАЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТО
Кратка характеристика на продукта Приложение I
Към Рег. № 20190033
Разрешение №
BG/MA/MP - 71397 / 12-03-2026
Състав №

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Фесцетам 400 mg/25 mg твърди капсули

Phescetam 400 mg/25 mg hard capsules

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка твърда капсула съдържа 400 mg пирацетам (*piracetam*) и 25 mg цинаризин (*cinnarizine*).

Помощно вещество с известно действие: лактоза монохидрат

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Твърда капсула.

Бели твърди желатинови капсули, размер 0, съдържащи бял до почти бял прах

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

- Хронична и латентна мозъчносъдова недостатъчност при атеросклероза и артериална хипертония; ангиодистоничен исхемичен мозъчен инсулт и състояние след мозъчен инсулт;
- Посттравматична церебралност; 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

Дозировка

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

Педиатрична популация

При деца, над 5 години препоръчителната доза е 1-2 капсули 1-2 пъти дневно. Продуктът не трябва да се употребява повече от 3 месеца без прекъсване.



4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към активните вещества или към някои от помощните вещества, изброени в точка 6.1;
- Тежка бъбречна недостатъчност;
- Хеморагичен инсулт;
- Хорей на Хънтингтън.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Пациенти в старческа възраст

Адаптирането на дозата се препоръчва при пациенти в старческа възраст с нарушена бъбречна функция.

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

Пациенти с бъбречно увреждане

Дневната доза трябва да се индивидуализира в зависимост от бъбречната функция. Използвайте приложената таблица за адаптиране на дозата. За прилагането на тази таблица е необходимо да се определи креатининовия клирънс на пациента (CL_{Cr}), изразен в ml/min. CL_{Cr} (ml/min) може да се определи от серумния креатинин (mg/dl) с помощта на следната формула:

$$[140 - \text{възрастта (год.)}] \times \text{теглото (кг)}$$

$$\text{CL}_{Cr} = \frac{\text{---}}{\text{---}} \quad (\times 0,85 \text{ при жени})$$

$$72 \times \text{серумен креатинин (mg/dl)}$$

| Група | Креатининов клирънс (ml/min) | Доза и режим на дозиране |
|--|------------------------------|---|
| Нормална | ≥ 80 | Препоръчвана дневна доза, 2 до 4 приема |
| Лека | 50 - 79 | 2/3 от препоръчваната дневна доза, 2 или 3 приема |
| Умерена | 30 - 49 | 1/3 от препоръчваната дневна доза, 2 приема |
| Тежка | < 30 | 1/6 от препоръчваната дневна доза, еднократно |
| Пациенти с краен стадий на бъбречна недостатъчност | | Лечението е противопоказано |

Ефекти върху тромбоцитна агрегация

Поради ефекта на пирацетам върху тромбоцитната агрегация е необходимо внимание при пациенти с нарушения в хемостазата, след големи хирургични интервенции, включително дентална хирургия, или с тежки кръвоизливи, при пациенти с анамнеза за хеморагичен инсулт, както и пациенти



приемащи лекарства, като антикоагуланти или тромбоцитни антиагреганти, включително ниска доза ацетилсалицилова киселина.

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 пациенти със закритоъгълна глаукома, болест на Паркинсон, хипотония (ролята на цинаризин като вазодилатор), ретенция на урината.

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. Фесцетам 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 (аценокумарол).

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Въпреки че липсват данни за тератогенно действие, прилагането на Фесцетам не се препоръчва през първите три месеца на бременността. Пирацетам преминава плацентарната бариера; при новородени могат да се установят нива от 70 % от тези на майката.

Кърмене

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

Фертилитет

Няма данни относно ефектите на Фесцетам върху фертилитета при хора.

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

Честота на нежеланите лекарствени реакции е класифицирана по следните критерии:

| | |
|--------------|--------------------------|
| Много чести: | $\geq 1/10$ |
| Чести: | $\geq 1/100$ до $< 1/10$ |



Нечести: $\geq 1/1000$ до $< 1/100$
 Редки: $\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1000$
 Много редки: $< 1/10\ 000$,

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

| | |
|---|---|
| Изследвания | |
| Редки | Повишение на телесното тегло |
| Нарушения на нервната система | |
| Чести | Сънливост, хиперкинезия |
| Нечести | Сомнолетност |
| Редки | Главоболие |
| 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 | Ангioneвротичен оток, дерматит, пруритус, уртикария |
| Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение | |
| Нечести | Астения |
| Редки | Изпотпяване |
| 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 | Анафилактична реакция, свръхчувствителност |



| | |
|---------------------------------------|---------|
| Нарушения на ухото и лабиринта | |
| С неизвестна честота | Вертиго |

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

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. Дамян Груев № 8, 1303 София, тел.: 02 8903417, уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Фесцетам 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. Няма специфичен антидот. Лечението при предозиране може да включва хемодиализа.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Психоаналептици, други психостимуланти и ноотропни средства, АТС код: N06BX53

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 антиишемичен 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 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. LD₅₀ 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 мъжките 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

Старлак (лактоза монохидрат 85%, царевично нишесте 15%)

Безводен колоиден силициев диоксид

Магнезиев стеарат

Състав на твърда желатинова капсула



Титанов диоксид (Е 171)

Желатин

6.2 Несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

3 години

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Твърди капсули по 15 броя в блистер от PVC/A1 фолио, по 4 блистера в кутия и листовка за пациента.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Адифарм ЕАД

бул. „Симеоновско шосе“ 130

1700 София, България

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Reg. № 20190033

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 14.02.2019

Дата на последно подновяване: 29.03.2024

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Януари, 2026

