

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LIJEKA

1. IME LIJEKA

Phezam

400 mg + 25 mg

kapsula, tvrda

piracetam, cinarizin

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV LIJEKA

Aktivna supstanca: 1 kapsula sadrži piracetam 400 mg i cinarizin 25 mg.

Za sastav pomoćnih supstanci vidjeti odjeljak 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Kapsula, tvrda

Izgled: bijele tvrde želatinske kapsule

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

- Hronična i latentna cerebrovaskularna insuficijencija kod ateroskleroze i arterijske hipertenzije; angiodistonični ishemični moždani udar i stanje nakon moždanog udara
- Posttraumatska encefalopatija
- Encefalopatija različitog porijekla
- Psihoorganski sindrom sa vodećim poremećajima pamćenja i drugih kognitivnih funkcija
- Labirintopatija - vrtoglavica, tinitus, mučnina, povraćanje, nistagmus
- Menierov sindrom
- Prevencija bolesti ketanja (kinetoza)

4.2. Doziranje i način primjene

Odrasli: 1-2 kapsule tri puta dnevno u toku 1 do 3 mjeseca, u zavisnosti od težine bolesti.

Pedijatrijska populacija

Preporučena doza za djecu je 1-2 kapsule, 1-2 puta dnevno.

Način primjene:

Ovaj proizvod se ne smije koristiti duže od 3 mjeseca bez prekida!

4.3. Kontraindikacije

- Preosjetljivost na aktivne supstance, ili bilo koju pomoćnu supstancu navedenu u odjeljku 6.1
- Teško zatajenje bubrega
- Hemoragični moždani udar

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri upotrebi lijeka

U slučajevima blage ili umjerene bubrežne insuficijencije, preporučuje se smanjenje terapijske doze ili produženje intervala između doza, posebno kada je vrijednost kreatinina ispod 60 ml/min.

Ovaj lijek se treba primjenjivati sa oprezom kod pacijenata sa oštećenjem jetre. Kod pacijenata sa oštećenjem jetre, treba pratiti vrijednosti enzima jetre.

Tokom terapije treba izbjegavati konzumaciju alkohola.

Kod stanja sa povišenim očnim pritiskom i kod pacijenata sa Parkinsonovom bolešću, lijek upotrebljavati uz oprez.

Lijek Phezam sadrži laktozu. Pacijenti sa rijetkim nasljednim poremećajem nepodnošenja galaktoze, nedostatka laktaze ili malaapsorpcijom glukoza-galaktoza ne bi trebali uzimati ovaj lijek.

4.5. Interakcije sa drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Istovremena upotreba sa CNS depresorima, tricikličnim antidepresivima i alkoholom, povećava efekat sedacije.

Phezam povećava dejstvo nootropnih, antihipertenzivnih i vazodilatatornih lijekova. Istovremena upotreba sa vazodilatatorima povećava njihovo dejstvo, a prisustvo cinarizina pojačava dejstvo antihipertenzivnih agenasa.

Ovaj proizvod povećava dejstvo hormona štitne žlijezde i može izazvati tremor i nemir.

Takođe može pojačati dejstvo oralnih antikoagulanasa.

4.6. Trudnoća i dojenje

Trudnoća

Iako nema dokaza o teratogenom djelovanju, primjena lijeka Phezam tokom prva tri mjeseca trudnoće se ne preporučuje.

Dojenje

Piracetam prelazi u majčino mlijeko te se upotreba lijeka Phezam tokom dojenja ne preporučuje.

4.7. Uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada na mašinama

Ne postoje podaci o dejstvu lijeka na sposobnost upravljanja vozilima i mašinama.

4.8. Neželjene reakcije

Neželjene reakcije se mogu javiti sa sljedećom učestalošću : vrlo često ($\geq 1/10$) često ($\geq 1/100$ do $1/10$);

manje često ($\geq 1/1.000$ do $< 1/100$); rijetko ($\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$), vrlo rijetko ($< 1/10.000$), nepoznata učestalost(procjena se ne može napraviti iz dostupnih podataka).

Poremećaj imunološkog sistema

Veoma rijetko: reakcije preosjetljivosti - razne kožne reakcije, fotosenzitivnost.

Gastrointestinalni poremećaji:

Nepoznata učestalost: pojačano lučenje pljuvačke, mučnina povraćanje.

Poremećaji nervnog sistema:

Nepoznata učestalost: anksioznost, uznemirenost, poremećaj sna.

Kod starijih pacijenata, dugotrajna upotreba može uzrokovati tremor.

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijekova, a nakon stavljanja lijeka u promet, je od velike važnosti za formiranje kompletnije slike o bezbjedonosnom profilu lijeka, odnosno za formiranje što bolje ocjene odnosa korist/rizik pri terapijskoj primjeni lijeka.

Proces prijave sumnji na neželjena dejstva lijeka doprinosi kontinuiranom praćenju odnosa koristi/rizik i adekvatnoj ocjeni bezbjedonosnog profila lijeka. Od zdravstvenih stručnjaka se traži da prijave svaku sumnju na neželjeno dejstvo lijeka direktno ALMBIH. Prijava se može

dostaviti:

- putem softverske aplikacije za prijavu neželjenih dejstava lijekova za humanu upotrebu (IS Farmakovigilansa) o kojoj više informacija možete dobiti u našoj Glavnoj kancelariji za farmakovigilansu, ili
- putem odgovarajućeg obrasca za prijavljivanje sumnji na neželjena dejstva lijeka, koji se mogu naći na internet adresi Agencije za lijekove: www.almbih.gov.ba. Popunjen obrazac se može dostaviti ALMBIH putem pošte, na adresu Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, Veljka Mladenovica bb, Banja Luka, ili elektronske pošte (na e-mail adresu: ndl@almbih.gov.ba).

4.9. Predoziranje

Phezam se vrlo dobro podnosi i u slučaju predoziranja nisu primijećene ozbiljne neželjene reakcije koje bi zahtijevale prekid liječenja.

U slučaju predoziranja može se javiti bol u stomaku.

Kod djece se javljaju reakcije uzbuđenja: nesanica, nemir, euforija, razdražljivost, tremor, rijetko noćne more, halucinacije i konvulzije.

Terapija kod predoziranja je simptomatska.

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

5.1. Farmakodinamski podaci

Farmakoterapijska grupa: Psihostimulansi, ostali psihostimulansi i nootropni lijekovi

ATC kod: N06BX00

Terapijsko dejstvo piracetama nije potpuno rasvijetljeno. Dejstva koja su poznata do danas dokazana su kroz niz eksperimentalnih ispitivanja na životinjama. Utvrđeno je kako poboljšava GABA-ergičke, holinergičke i glutamat-ergičke neurotransmisije, tako što olakšava prijenos podataka u intra- i inter-hemisfera i ima antiishemijsko dejstvo koje proizilazi iz uticaja na metabolizam i hemoreologiju.

Cinarizin je selektivni antagonist kalcijevih i H1 histaminskih receptora. Utvrđeno je da inhibira prenos kalcijumovih jona kroz ćelijske membrane i potiskuje dejstvo medijatora vazokonstrikcije (kateholamina, angiotenzina i bradikininina); slabo dilatira moždane, koronarne i perifrne krvne sudove, metabolički povećava sadržaj ugljen dioksida u moždanoj cirkulaciji, povećava ćelijsku otpornost na hipoksiju, nema nikakav uticaj na arterijski krvni pritisak i puls.

Kombinovani preparat ima izraženo antihipoksičko dejstvo. Dejstva obe aktivne supstance se međusobno pojačavaju u pogledu smanjenja cerebrovaskularnog otpora. Ova kombinacija povećava moždani protok krvi.

5.2. Farmakokinetički podaci

Kombinacija ovih aktivnih supstanci se vrlo brzo resorbuje iz gastrointestinalnog trakta.

Cinarizin dostiže maksimalni nivo u plazmi u toku prvog sata nakon oralne primjene. U potpunosti se metaboliše. 91% se veže za proteine plazme, 60% se izlučuje u nepromjenjenom obliku putem fecesa, a ostatak se izlučuje mokraćom u obliku metabolita.

Piracetam dostiže maksimalnu koncentraciju u plazmi 2-6 sati nakon primjene. Slobodno prolazi kroz krvno-moždanu barijeru. Izlučuje se nepromjenjen putem urina.

5.3. Neklinički podaci o bezbjednosti lijeka

Nije zabilježena toksičnost u fiksnoj kombinaciji ove dvije aktivne supstance. Srednja smrtna doza kombinacije ne prelazi srednju smrtnu dozu toksičnije komponente. Srednja smrtna doza LD50

kombinacije iznosi preko 2000 mg/kg tjelesne mase. Kombinacija nije pokazala veću toksičnost u subakutnom (jednomjesečnom) testu toksičnosti.

Nisu utvrđene toksične promjene kod subakutnih i hroničnih ponavljanih doza testa toksičnosti dviju komponenti kombinacije - nije bilo histopatoloških niti funkcionalnih promjena.

Studije rađene sa kombinovanim preparatom na skotnim ženkama štakora, zečeva, miševa i muških jedinki istih tih životinja i na kulturi humanih leukocita, nisu dale podatke o teratogenosti i mutagenosti.

6.FARMACEUTSKI PODACI

6.1.Lista pomoćnih supstanci

Laktoza

Silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni

Magnezijum stearat

Sadržaj tvrde želatinske kapsule:

Titanijum dioksid (E171)

Želatin

6.2. Inkompatibilnosti

Nije primijenljivo

6.3.Rok trajanja

36 mjeseci

6.4.Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Čuvati lijek Phezam van pogleda i domašaja djece!

Lijek se čuva na temperaturi ispod 25 °C u originalnom pakovanju.

6.5.Priroda i sadržaj unutrašnjeg pakovanja

Blister(PVC//Al blister): 60 kapsula, tvrdih (6 blistera po 10 tableta)

6.6.Uputstva za upotrebu i rukovanje i posebne mjere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primjene lijeka

Neupotrijebljeni lijek se uništava u skladu sa važećim propisima.

6.7. Režim izdavanja lijeka

Lijek se izdaje uz ljekarski recept.

7. PROIZVOĐAČ (administrativno sjedište)

Teva Pharmaceuticals Europe B.V.

Piet Heinkade 107, 1019 GM Amsterdam, Nizozemska

PROIZVOĐAČI GOTOVOG LIJEKA (mjesto puštanja lijeka u promet)

Balkanpharma-Dupnitsa A.D.

3 Samokovsko shosse, Dupnitsa

Bugarska

Farmaceutsko-Hemijska Industrija Zdravlje A.D.

Vlajkova 199,

16 000 Leskovac
Republika Srbija

NOSILAC DOZVOLE ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET ZA BIH

Pliva d.o.o. Sarajevo
Trg heroja 10,
Sarajevo
Bosna i Hercegovina

BROJ I DATUM DOZVOLE ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Phezam 60 x (400 mg + 25 mg) kapsula, tvrda: 04-07.3-2-6033/23 od 17.06.2024 godine

Datum revizije: 17.06.2024. godine