

ИАЛ
ОДОБРЕНО!
ДАТА 17.10.06

ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

**RHEZAM
ФЕЗАМ**

ВНИМАТЕЛНО ПРОЧЕТЕТЕ ТАЗИ ЛИСТОВКА ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ДА ПРИЕМАТЕ ТОЗИ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

- Запазете тази листовка! Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако у Вас възникнат допълнителни въпроси, моля обърнете се към Вашия лекуващ лекар или към фармацевт!
- Този продукт е предписан лично за Вас и не трябва да се дава на друг! Той може да навреди на други хора, дори ако те имат подобни на Вашите оплаквания.

В ТАЗИ ЛИСТОВКА СЕ СЪДЪРЖА СЛЕДНАТА ИНФОРМАЦИЯ:

1. Какво представлява Фезам и за какво се прилага
2. Какво е необходимо да знаете преди приложението на Фезам
3. Как се прилага Фезам
4. Възможни нежелани реакции
5. Условия на съхранение
6. Допълнителна информация

Фезам твърди капсули
Piracetam
Cinnarizin

Лекарствено вещество в една капсула: Piracetam 400 mg и Cinnarizine 25 mg

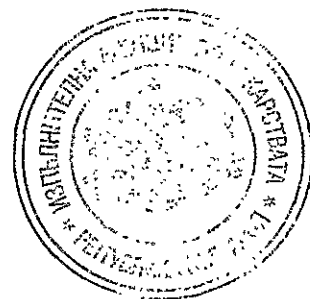
Помощни вещества: монохидратна лактоза, безводен колоиден силиций, магнезиев стеарат

6.5. ДАННИ ЗА ОПАКОВКАТА

Rhezam твърди капсули по 10 броя в блистер от PVC/AL фолио, по 6 блистера в кутия

Притежател на разрешението за употреба

Актавис ЕАД
Бул. "Княгиня Мария Луиза" №2
1000 София, България
Тел. ++359 2 9321762; ++359 2 9321771



Производител

Балканфарма Дупница АД
Ул. "Самоковско шосе" №3
2600 Дупница, България
Тел.: 0701 58 196

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ФЕЗАМ И ЗА КАКВО СЕ ПРИЛАГА

Фезам е в групата на психостимулаторите и периферните съдоразширяващи средства.

Фезам се прилага при:

- Хронична и латентна (скрита) мозъчно-съдова недостатъчност при атеросклероза и артериална хипертония; състояние след мозъчен инсулт;
- Посттравматична церебрастения;
- Енцефалопатия от различен произход;
- Психоорганичен синдром с водещи нарушения на паметта и други когнитивни функции или нарушения в емоционално-волевата сфера;
- Лабиринтопатии – световъртеж, шум в ушите, гадене, повръщане; нистагъм;
- Синдром на Мениер;
- Профилактика на кинетоза и мигрена;
- За подобряване на когнитивните процеси при деца с изоставане в интелектуалното развитие.

2. КАКВО Е НЕОБХОДИМО ДА ЗНАЕТЕ ПРЕДИ ЗА ЗАПОЧНЕТЕ ЛЕЧЕНИЕТО С ФЕЗАМ

Фезам не се прилага при:

- Свръхчувствителност към пирацетам или цинаризин или някое от помощните вещества в състава на продукта;
- Тежка бъбречна недостатъчност;
- Хеморагичен инсулт.

При приложението на този лекарствен продукт имайте предвид следното:

Продуктът се прилага с повишено внимание при пациенти с чернодробна недостатъчност.

Препоръчва се в случаите с лека и умерена бъбречна недостатъчност да се намали лечебната доза или да се удължат интервалите между приемите, особено при креатининов клирънс под 60 мл/мин. При лица с чернодробни увреждания е необходимо проследяване на стойностите на чернодробните ензими.

Да се избягва употребата на алкохол по време на лечението.

Да се прилага с внимание при състояния, свързани с повишено вътреочно налягане и при лица с болест на Паркинсон.

Продуктът може да предизвика положителна реакция на тестовете за контрол на допингови средства при спортисти, както и на тестовете за определяне на радиоактивен йод, поради наличието на йод-съдържащи капсулни оцветители.

Приложение на Фезам и прием на храни и напитки

Няма данни за необходимост от специален хранителен режим или ограничения на определени видове храни и напитки по време на лечението с този продукт.



По време на лечението с продукта трябва да се избягва употребата на лакохол.

Бременност

Преди прием на каквито и да е лекарствени продукти се консултирайте с лекуващия Ви лекар или с фармацевт

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

Кърмене

Преди прием на каквито и да е лекарствени продукти се консултирайте с лекуващия Ви лекар или с фармацевт

Пирацетам преминава в кърмата и затова не се препоръчва употребата му по време на лактация.

Шофиране и работа с машини

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

Информация за помощните вещества

Фезам капсули съдържат лактоза като помощно вещество. Продуктът е неподходящ при хора с лактазна недостатъчност, галактоземия или глюкозен/галактозен синдром на малабсорбция.

Приемане на други лекарства

Моля, информирайте своя лекуващ лекар или фармацевт ако приемате или скоро сте приемали други лекарствени продукти, дори ако те не са Ви били предписани от лекар

При едновременна употреба с депресанти на ЦНС (сънотворни и седативни продукти), трициклични антидепресанти и алкохол се засилват седативните ефекти. Фезам засилва ефектите на ноотропните, антихипертензивните (снижаващи кръвното налягане продукти) и съдоразширяващите средства. Съвместната употреба със други съдоразширяващи средства засилва действието му, а наличието на цинаризин води до намаляване на ефекта на хипертензивните средства.

Продуктът усилва ефекта на хормоните на щитовидната жлеза и може да предизвика треперене и безпокойство. Може да усилва също ефектите на някои противосъсирващи средства.

3. КАК СЕ ПРИЛАГА ФЕЗАМ

Винаги приемайте Фезам според инструкциите на лекуващия лекар!

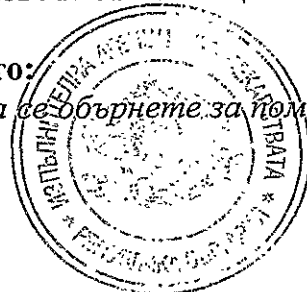
Възрастни - по 1-2 капсули три пъти дневно за 1 до 3 месеца, в зависимост от тежестта на заболяването.

Деца - 1-2 капсули 1-2 пъти дневно.

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

Ако сте приели по-голямо количество от лекарството:

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



Фезам се понася много добре и при предозиране не се наблюдават сериозни странични реакции, налагащи прекъсване на лечението.

При предозиране у деца преобладават възбудните явления - безсъние, неспокойствие, еуфория (приповдигнато настроение), раздразнимост, треперене, рядко - кошмари, халюцинации, гърчове.

Лечението на предозирането е симптоматично.

Ако сте пропуснали да вземете Фезам

Желателно е да не се пропуска лекарствен прием, особено ако продуктът е назначен за еднократен прием. Ако това се случи, таблетката трябва да се приеме веднага, но ако следващият прием е близо не трябва да се приема пропуснатата доза.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всеки друг лекарствен продукт, Фезам може за предизвика нежелани лекарствени реакции.

В много редки случаи могат да се наблюдават реакции на свръхчувствителност-кожни реакции, фоточувствителност.

В отделни случаи, могат да се появят стомашно-чревни смущения - усилено слюноотделяне, гадене, повръщане. Продължителната терапия при възрастни хора може да предизвика екстрапирамидни явления.

Ако забележите каквито и да е нежелани реакции, които не са отразени в тази листовка, моля съобщете за това на лекуващия лекар или фармацевт!

5. УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

При температура под 25⁰С.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

Да не се употребява след срока на годност, указан на опаковката!

Срок на годност

3 (три) години

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

За всяко допълнителна информация относно този лекарствен продукт се обръщайте към местното представителство на Притежателя на разрешението за употреба.

Актавис ЕАД

Бул. "Княгиня Мария Луиза" №2

1000 София, България

Тел. ++359 2 9321762; ++359 2 9321771

Последна актуализация на текста – Октомври 2006

