

From:

To:

Date: 2/10/2022 12:39:53 AM

Subject:

Attachments: .thmx

**ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу**

**ЕВРИЗАМ
(EVRIZAM)**

Склад:

діючі речовини: пірацетам, цинаризин;

1 капсула містить: пірацетаму – 400 мг, цинаризину в перерахуванні на 100 % суху речовину – 25 мг;

допоміжні речовини: лактози моногідрат, кремнію діоксид колоїдний безводний, магнію стеарат;

склад капсули: желатин, заліза оксид жовтий (Е 172), заліза оксид червоний (Е 172), титану діоксид (Е 171).

Лікарська форма. Капсули.

Основні фізико-хімічні властивості: тверді желатинові капсули № 0. Корпус капсули білого кольору і кришечка бежевого кольору. Вміст капсули – кристалічна порошкоподібна суміш білого або майже білого кольору.

Фармакотерапевтична група. Психостимулюючі та ноотропні засоби.

Код АТХ N06B X.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Евризам – комбінований препарат. Активними компонентами лікарського засобу є пірацетам, циклічна похідна γ-аміномасляної кислоти, і цинаризин – селективний антагоніст 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. Механізм впливу препарату на центральну нервову систему (ЦНС), імовірно, кілька: зміна швидкості поширення збудження у головному мозку; посилення метаболічних процесів у нервових клітинах; поліпшення мікроциркуляції шляхом впливу на реологічні характеристики крові, але без судинорозширювальної дії. Евризам 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 плазмозна концентрація пірацетаму досягається через 2–6 години. 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.

Підвищена чутливість 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 ЦНС, трициклічних антидепресантів може посилюватися 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.

Евризам 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 (міжнародне нормалізоване 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 незмінному 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, малоімовірна.

Особливості застосування.

Ниркова недостатність.

Лікарський засіб 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 захворюваннями печінки. Хворим із порушеннями функції печінки необхідно слідкувати за значеннями печінкових ферментів.

Пацієнти літнього віку.

При довготривалій терапії у хворих літнього віку рекомендується регулярний контроль за показниками функції нирок, при необхідності слід корегувати дозу залежно від результатів дослідження 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.

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, Евризам 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»).

Вміст допоміжних речовин.

Препарат містить лактозу. Тому пацієнтам із рідкісними спадковими формами непереносимості галактози, недостатністю лактази або синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції не слід застосовувати даний лікарський засіб.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

У період вагітності або годування груддю препарат 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 виникнення можливих побічних реакцій з боку центральної нервової системи.

Спосіб застосування та дози.

Капсули Евризам 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 лікарського засобу. 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 внутрішньо),

застосування активованого вугілля. Проводити симптоматичну терапію. Можливе застосування гемодіалізу.

Побічні реакції.

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

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

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.

Психічні розлади: 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.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

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

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 капсул у блістері. По 2 або 6 блістерів у пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

АТ «Фармак».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 04080, м. Київ, вул. Кирилівська, 74.