

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ЕВРИЗАМ (EVRIZAM)

Склад:

діючі речовини: пірацетам, цинаризин;

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

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

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

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. Психостимулювальні та ноотропні засоби. Код АТХ N06B X.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Комбінований препарат, що покращує кровообіг і метаболізм головного мозку.

Пірацетам – ноотропний засіб. Позитивно впливає на процеси обміну і кровообігу в мозку, збільшує його енергетичний потенціал, стимулює окислювально-відновні процеси, збільшує утилізацію глюкози, покращує мікроциркуляцію в ішемізованих ділянках мозку. Пірацетам покращує інтегративну діяльність головного мозку, сприяє консолідації пам'яті, покращує процеси навчання.

Цинаризин є блокатором іонів кальцію та гістамінових H₁-рецепторів. Має судинорозширювальну активність переважно щодо церебральних і коронарних судин, зумовлену як безпосереднім впливом препарату на гладкі м'язи судин, так і його антагонізмом до деяких ендогенних вазоконстрикторів (норадреналіну, ангіотензину). Потенціює також судинорозширювальну дію CO₂ на судини мозку. На системний артеріальний тиск, скоротливість і провідність міокарда істотно не впливає. Збільшує еластичність еритроцитів та зменшує в'язкість крові. В результаті антигістамінної H₁-активності проявляє слабкий седативний ефект, зменшує збудливість вестибулярного апарату, знижує тонус симпатичної системи, підвищує стійкість тканин до гіпоксії.

Обидва компоненти взаємно потенціюють антигіпоксичну дію один одного. Токсичність комбінації не перевищує токсичності окремих компонентів.

Фармакокінетика.

Комбінований препарат швидко та повністю всмоктується у шлунково-кишковому тракті. Терапевтичний ефект проявляється через 1-6 годин.

Максимальний рівень пірацетаму в плазмі крові відзначається через 2-6 годин.

Розподілення пірацетаму протікає швидко у всі важливі органи.

Пірацетам не зв'язується з білками плазми крові і не метаболізується в організмі, добре проникає у тканини, крізь гематоенцефалічний бар'єр і плаценту. Пірацетам виводиться із сечею у незмінному вигляді приблизно за 30 годин.

Максимальний рівень цинаризину через 1-4 години відзначають не тільки в крові, а також у печінці, нирках, серці, легенях, селезінці та мозку. Зв'язується на 91 % з протеїнами плазми крові. Цинаризин активно метаболізується у печінці. Приблизно 30 % метаболітів виводиться із сечею, решта – через кишечник. Період напіввиведення – близько 4 годин.

Клінічні характеристики.

Показання.

Розлади мозкового кровообігу

Підтримуюче лікування при симптомах цереброваскулярного походження, які включають порушення пам'яті і функції мислення, зниження концентрації уваги, порушення настрою (дратівливості).

Профілактика мігрені.

Порушення рівноваги

Підтримуюче лікування при симптомах лабіринтних розладів, які включають запаморочення, шум у вухах, ністагм, нудоту, блювання.

Хвороби руху

Профілактика хвороби руху.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до пірацетаму, цинаризину або до будь-якого допоміжного компонента препарату; індивідуальна чутливість до похідних піролідону.

Термінальна стадія ниркової недостатності, гостре порушення мозкового кровообігу (геморагічний інсульт), хорея Хантінгтона, паркінсонізм, підвищення внутрішньоочного тиску, психомоторне збудження.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Пірацетам.

Тиреоїдні гормони.

При сумісному застосуванні з тиреоїдними гормонами (Т₃+Т₄) можлива підвищена дратівливість, дезорієнтація і порушення сну.

Аценокумарол.

Клінічні дослідження показали, що 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 (INR) 2,5-3,5, але при його одночасному застосуванні відмічалось значне зниження рівня агрегації тромбоцитів, рівня фібриногену, факторів Віллебранда (VIII: C; VIII: vW: Ag; VIII: vW: Rco), в'язкості крові і плазми крові.

Фармакокінетичні взаємодії.

Імовірність зміни фармакодинаміки пірацетаму під дією інших лікарських засобів низька, оскільки 90 % препарату виводиться у 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.

Протиепілептичні лікарські засоби.

Застосування пірацетаму в дозі 20 мг/добу щоденно впродовж 4 тижнів і понад не змінювало криву рівня концентрації і максимальну концентрацію (C_{max}) протиепілептичних препаратів у сироватці крові (карбамазепін, фенітоїн, фенобарбітал, натрію вальпроат) у хворих на епілепсію.

Алкоголь.

Сумісне застосування з алкоголем не впливало на рівень концентрації пірацетаму в сироватці крові і концентрація алкоголю у сироватці крові не змінювалася при застосуванні 1,6 г пірацетаму.

Цинаризин.

Алкоголь/депресанти ЦНС/трициклічні антидепресанти: одночасне застосування може посилювати седативну дію будь-якого з цих лікарських засобів або цинаризину.

Діагностичні процедури.

Завдяки антигістамінній дії цинаризин може маскувати позитивні реакції до факторів шкірної реактивності при проведенні шкірної проби, тому застосування препарату Евризам слід припинити за 4 дні до її проведення.

Особливості застосування.

Евризам може спричинити подразнення в епігастральній ділянці; застосування препарату після їди дозволить зменшити подразнення слизової оболонки шлунка.

Оскільки Евризам може спричинити сонливість, особливо на початку лікування, слід утримуватися від одночасного вживання алкоголю та застосування засобів, які пригнічують діяльність центральної нервової системи (депресанти ЦНС).

Необхідно уникати застосування Евризаму при порфірії.

У зв'язку з тим, що пірацетам знижує агрегацію тромбоцитів, необхідно з обережністю призначати препарат хворим із порушенням гемостазу, 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; пацієнтам, які застосовують антикоагулянти, тромбоцитарні антиагреганти, включаючи низькі дози ацетилсаліцилової кислоти.

Препарат виводиться нирками, тому необхідно приділяти особливу увагу хворим із нирковою недостатністю. При довготривалій терапії для хворих літнього віку рекомендується регулярний контроль за показниками функцій нирок, при необхідності слід корегувати дозу залежно від результатів дослідження кліренсу креатиніну.

Препарат з обережністю застосовувати пацієнтам із печінковою недостатністю.

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

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

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 можливість виникнення побічних реакцій з боку центральної нервової системи.

Спосіб застосування та дози.

Капсули Евризам слід застосовувати перорально після їди, не розжовуючи, запиваючи водою.

Розлади мозкового кровообігу: по 1 капсулі 3 рази на добу.

Порушення рівноваги: по 1 капсулі 3 рази на добу.

Хвороби руху: по 1 капсулі за півгодини до прогулянки з повторенням кожні 6 годин.

Курс лікування – 1-3 місяці. Не застосовують довше 3 місяців. Можливе проведення 2-3 курсів на рік.

Діти.

Не застосовувати дітям.

Передозування.

Симптоми: посилення проявів побічної дії препарату. У поодиноких випадках гострого передозування спостерігалися диспептичні явища (діарея із 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, кошмари, галюцинації, судоми.

Лікування: промивання шлунка, застосування активованого вугілля. Специфічного антидоту немає. Впродовж першої години після застосування внутрішньо необхідно провести промивання шлунка. Якщо це виправдано, може бути призначено активоване вугілля. Проводити симптоматичну терапію. Можливе застосування гемодіалізу.

Побічні реакції.

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

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

З боку травної системи: 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 вестибулярної системи: вертиго.

З боку шкіри: ангіоневротичний набряк, дерматити, свербіж, висипання, кропив'янка, фоточутливість, гіпергідроз (підвищена пітливість), лишаяподібний кератоз, підгострий шкірний червоний вовчак та червоний плескатий лишай.

Психічні розлади: підвищена збуджуваність, знервованість, сонливість, депресія, тривожність, збентеження, сплутаність свідомості, галюцинації.

З боку кістково-м'язової системи: ригідність м'язів.

З боку системи крові та лімфатичної системи: геморагічні розлади.

Інші: астения, артеріальна гіпертензія, гіпертермія, тромбофлебіт, підвищення сексуальної активності, збільшення маси тіла.

Термін придатності. 3 роки.

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.

ПАТ «Фармак».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

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