

## ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату

### ЕВРИЗАМ (EVRIZAM)

#### Склад лікарського засобу:

*діючі речовини:* пірацетам, циннаризин;

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

*допоміжні речовини:* лактози моногідрат, кремнію діоксид колоїдний безводний (аеросил), магнію стеарат.

#### Лікарська форма. Капсули.

Тверді желатинові капсули. Корпус капсули білого кольору, кришечка – бежевого кольору. Вміст капсули – кристалічна порошкоподібна суміш білого або майже білого кольору.

#### Назва і місцезнаходження виробника. ВАТ “Фармак”.

Україна, 04080, м. Київ, вул. Фрунзе, 63.

#### Фармакотерапевтична група. Психостимулюючі та ноотропні засоби.

Код АТС N06B X.

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 H<sub>1</sub>-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 та тощо). Потенціює також судинорозширювальну дію CO<sub>2</sub> 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 H<sub>1</sub>-активності виявляє 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.

Комбінований препарат швидко та повністю всмоктується в 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 в тканини, крізь гематоенцефалічний бар'єр і плаценту. Пірацетам виводиться з сечею в 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. Цинаризин активно метаболізується в печінці. Приблизно 30 % метаболітів виводиться із сечею, решта – через кишечник. Період напіввиведення – близько 4 годин.

#### Показання для застосування.

Інструкцію завантажено з сайту [www.dovgolit.com](http://www.dovgolit.com)

- порушення мозкового кровообігу: при атеросклерозі судин мозку, ішемічному інсульті, у відновному періоді після геморагічного інсульту, після черепно-мозкових травм;
- порушення пам'яті, функції мислення і концентрації уваги;
- порушення настрою (при пригніченості і дратівливості);
- енцефалопатії різного генезу;
- лабіринтопатії різного генезу: запаморочення, шум у вухах, ністагм, нудота і блювання; синдром Мен'єра;
- профілактика кінетозів;
- профілактика мігрені;
- для покращення навчання і пам'яті у дітей з відставанням інтелектуального розвитку.

### **Протипоказання.**

- Індивідуальна чутливість до пірацетаму чи до похідних піролідону та цинаризину, а також до інших компонентів препарату;
- гостре порушення мозкового кровообігу (геморагічний інсульт);
- термінальна стадія ниркової недостатності (кліренс креатиніну менше 20 мл/хв);
- хорея Хантингтона;
- паркінсонізм;
- підвищення внутрішньоочного тиску;
- психомоторне збудження;
- вагітність та період годування груддю;
- дитячий вік до 8 років.

### **Належні заходи безпеки при застосуванні.**

Необхідно враховувати, що через вміст цинаризину препарат може вплинути на результат при антидопінговому контролі у спортсменів (хибний позитивний результат) та при шкірних тестах на доказ алергії (хибний негативний результат).

Евризам є препаратом вибору у випадках, коли монотерапія пірацетамом викликає напруженість та безсоння.

У зв'язку з впливом пірацетаму на агрегацію тромбоцитів необхідно призначати препарат з обережністю пацієнтам з порушенням гемостазу, під час об'ємних хірургічних операцій, на фоні важких кровотеч.

При лікуванні пацієнтів з кортикальною міоклонією слід уникати різкого припинення лікування через високий ризик відновлення нападів.

При тривалому застосуванні препарату пацієнтам літнього віку рекомендується регулярний контроль функції нирок, при необхідності проводять коригування дози залежно від показників кліренсу креатиніну.

Препарат з обережністю застосовують пацієнтам із захворюваннями нирок та/або печінки. У випадках легкої або помірної ниркової недостатності рекомендується зменшити терапевтичну дозу або збільшити інтервал між застосуваннями, особливо при кліренсі креатиніну, що менший за 60 мл/хв.

Хворим з порушеннями функції печінки необхідно слідкувати за значеннями печінкових ферментів.

Під час лікування Евризамом не можна вживати алкоголь.

До складу Евризаму входить лактоза, тому пацієнтам з рідкісними спадковими формами непереносимості галактози, недостатністю лактази або галактозо-глюкозною мальабсорбцією не слід застосовувати цей препарат.

Пірацетам проникає через фільтрувальні мембрани апаратів для гемодіалізу.

### **Особливі застереження.**

#### ***Застосування у період вагітності або годування груддю.***

Не рекомендується застосування препарату у період вагітності та годування груддю (у зв'язку з недостатністю клінічних даних).

***Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.***

Водіям та операторам механізмів слід пам'ятати, що Евризам може викликати сонливість, особливо на початку терапії і впливає на здатність концентрувати увагу. Тому під час лікування Евризамом слід утримуватись від керування автотранспортом та роботи з іншими механізмами.

**Діти.** Препарат не призначають дітям до 8 років.

**Спосіб застосування та дози.**

Капсули приймають внутрішньо після їди, не розжовуючи, запиваючи водою.

Звичайна доза для дорослих – по 1-2 капсули 3 рази на добу; дітям старше 8 років – по 1-2 капсули 1-2 рази на добу.

Тривалість лікування – 1-3 місяці, залежно від тяжкості захворювання.

Не застосовувати довше 3 місяців!

Курс лікування при необхідності повторюють 2-3 рази на рік.

**Передозування.**

Виникає частіше у дітей та супроводжується безсонням, страхом, ейфорією, дратівливістю, тремором, рідко – кошмарами, галюцинаціями, судомами.

Лікування симптоматичне.

**Побічні ефекти.**

*З боку нервової системи:* часто: гіперкінезія; інколи: атаксія, головний біль, безсоння, підвищення частоти нападів епілепсії, порушення рівноваги, сонливість, погіршення чи поява екстрапірамідних симптомів.

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

*З боку травної системи:* відчуття сухості у роті, порушення функцій шлунково-кишкового тракту: диспепсія, абдомінальний біль, біль у верхній частині живота, нудота, діарея, холестатична жовтяниця.

*З боку шкіри:* ангіоневротичний набряк, дерматити, свербіж, висип, кропив'янка, червоний плесканий лишай, вовчакоподібний синдром, фотосенсибілізація.

*Психічні розлади:* підвищена збудливість, сонливість, депресія, тривожність, сплутаність свідомості, галюцинації.

*Інші:* збільшення маси тіла, астенія, артеріальна гіпертензія, тромбофлебіт, гіпертермія, пітливість.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

При одночасному прийомі можливе потенціювання седативної дії засобів, що пригнічують діяльність центральної нервової системи, алкоголю, а також ноотропних та гіпотензивних засобів.

Судинорозширюючі засоби посилюють дію препарату, а гіпертензивні – її зменшують.

**Термін придатності.** 3 роки.

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

**Умови зберігання.**

Зберігати в захищеному від світла та недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °С.

**Упаковка.**

По 10 капсул у блістерах, по 2 або 6 блістерів, вкладених у пачку.

**Категорія відпуску.** Без рецепта.