

**УТВЕРЖДЕНО**  
**Приказ Министерства**  
**здравоохранения Украины**  
**27.07.2015 № 468**  
**Регистрационное удостоверение**  
**№ UA/2247/01/01**

**ИЗМЕНЕНИЯ ВНЕСЕНЫ**  
**Приказ Министерства**  
**здравоохранения Украины**  
**06.02.2020 № 269**

**ИНСТРУКЦИЯ**  
**по медицинскому применению лекарственного средства**

**ЭВРИЗАМ**  
**(EVRIZAM)**

**Состав:**

*действующие вещества:* пирацетам, циннаризин;

1 капсула содержит пирацетама 400 мг, циннаризина 25 мг в пересчёте на 100 % сухое вещество;

*вспомогательные вещества:* лактозы моногидрат, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат.

*состав капсулы:* желатин, железа оксид жёлтый (E 172), железа оксид красный (E 172), титана диоксид (E 171).

**Лекарственная форма.** Капсулы.

*Основные физико-химические свойства:* твердые желатиновые капсулы № 0. Корпус капсулы белого цвета и крышечка бежевого цвета. Содержимое капсулы – кристаллическая порошкообразная смесь белого или почти белого цвета.

**Фармакотерапевтическая группа.** Психостимулирующие и ноотропные средства.

Код АТХ N06B X.

**Фармакологические свойства.**

*Фармакодинамика.*

Комбинированный препарат, улучшающий кровообращение и метаболизм головного мозга.

*Пирацетам* – ноотропное средство. Положительно влияет на процессы обмена и кровообращения в мозге, увеличивает его энергетический потенциал, стимулирует окислительно-восстановительные процессы, увеличивает утилизацию глюкозы, улучшает микроциркуляцию в ишемизированных участках мозга. Пирацетам улучшает интегративную деятельность головного мозга, способствует консолидации памяти, улучшает процессы обучения.

*Циннаризин* является блокатором ионов кальция и гистаминовых H<sub>1</sub>-рецепторов. Обладает сосудорасширяющей активностью преимущественно в отношении церебральных и коронарных сосудов, обусловленной как непосредственным воздействием препарата на гладкие мышцы сосудов, так и его антагонизмом к некоторым эндогенным вазоконстрикторам (норадреналину, ангиотензину). Потенцирует также сосудорасширяющее действие CO<sub>2</sub> на сосуды мозга. На системное артериальное давление, сократимость и проводимость миокарда существенно не влияет. Увеличивает эластичность эритроцитов и уменьшает вязкость крови. В результате антигистаминной H<sub>1</sub>-активности проявляет слабый седативный эффект, уменьшает возбудимость вестибулярного аппарата, снижает тонус симпатической системы, повышает стойкость тканей к гипоксии.

Оба компонента взаимно потенцируют антигипоксическое действие друг друга. Токсичность комбинации не превышает токсичности отдельных компонентов.

#### *Фармакокинетика.*

Комбинированный препарат быстро и полностью всасывается в желудочно-кишечном тракте. Терапевтический эффект проявляется через 1-6 часов.

Максимальный уровень пираретама в плазме крови отмечается через 2-6 часов.

Распределение пираретама происходит быстро во все важные органы.

Пираретам не связывается с белками плазмы крови и не метаболизируется в организме, хорошо проникает в ткани, через гематоэнцефалический барьер и плаценту. Пираретам выводится с мочой в неизменном виде приблизительно через 30 часов.

Максимальный уровень циннаризина через 1-4 часа определяют не только в крови, а также в печени, почках, сердце, легких, селезенке и мозге. Связывается на 91 % с протеинами плазмы крови. Циннаризин активно метаболизируется в печени. Приблизительно 30 % метаболитов выводится с мочой, остальное – через кишечник. Период полувыведения – около 4 часов.

### **Клинические характеристики.**

#### ***Показания.***

##### *Расстройства мозгового кровообращения*

Поддерживающее лечение при симптомах цереброваскулярного происхождения, которые включают нарушения памяти и функции мышления, снижение концентрации внимания, нарушения настроения (раздражительность).

Профилактика мигрени.

##### *Нарушение равновесия*

Поддерживающее лечение при симптомах лабиринтных расстройств, включающих головокружение, шум в ушах, нистагм, тошноту, рвоту.

##### *Болезни движения*

Профилактика болезни движения.

#### ***Противопоказания.***

Повышенная чувствительность к пираретаму, циннаризину или к любому из вспомогательных компонентов препарата; индивидуальная чувствительность к производным пирилодона.

Терминальная стадия почечной недостаточности, острое нарушение мозгового кровообращения (геморрагический инсульт), хорея Хантингтона, паркинсонизм, повышение внутриглазного давления, психомоторное возбуждение.

#### ***Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.***

##### Пираретам.

##### *Тиреоидные гормоны.*

При совместном применении с тиреоидными гормонами ( $T_3+T_4$ ) возможна повышенная раздражительность, дезориентация и нарушение сна.

##### *Аценокумарол.*

Клинические исследования показали, что у больных с тяжелым течением рецидивирующего тромбоза применение пираретама в высоких дозах (9,6 г/сутки) не влияло на дозировку аценокумарола для достижения значения протромбинового времени (INR) 2,5-3,5, однако при его одновременном применении отмечалось значительное снижение уровня агрегации тромбоцитов, уровня фибриногена, факторов Виллебранда (VIII: C; VIII: vW: Ag; VIII: vW: Rco), вязкости крови и плазмы крови.

##### *Фармакокинетические взаимодействия.*

Вероятность изменения фармакодинамики пираретама под действием других лекарственных средств низкая, поскольку 90 % препарата выводится в неизменном виде с мочой.

*In vitro* пираретам не угнетает цитохром P450 изоформы CYP1A2, 2B6, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 и 4A9/11 в концентрации 142, 426, 1422 мкг/мл.

При концентрации 1422 мкг/мл отмечено незначительное угнетение CYP2A6 (21 %) и 3A4/5 (11 %). Однако уровень  $K_i$  этих двух CYP-изомеров достаточный при превышении 1422 мкг/мл. Поэтому метаболическое взаимодействие с препаратами, которые подвергаются

биотрансформации этими ферментами, маловероятно.

*Противоэпилептические лекарственные средства.*

Применение пираретама в дозе 20 мг/сутки ежедневно в течение 4 недель и более не изменяло кривую уровня концентрации и максимальную концентрацию ( $C_{max}$ ) противоэпилептических препаратов в сыворотке крови (карбамазепин, фенитоин, фенобарбитал, натрия вальпроат) у больных с эпилепсией.

*Алкоголь.*

Совместный прием с алкоголем не влиял на уровень концентрации пираретама в сыворотке крови и концентрация алкоголя в сыворотке крови не изменялась при приеме 1,6 г пираретама.

Циннаризин.

*Алкоголь/депрессанты ЦНС/трициклические антидепрессанты:* одновременное применение может усиливать седативное действие любого из этих лекарственных средств или *циннаризина*.

*Диагностические процедуры.*

Благодаря антигистаминному действию *циннаризин* может маскировать позитивные реакции к факторам кожной реактивности при проведении кожной пробы, поэтому применение препарата Эвризам следует прекратить за 4 дня до ее проведения.

### **Особенности применения.**

Эвризам может вызвать раздражение в эпигастральной области; прием препарата после еды позволит уменьшить раздражение слизистой оболочки желудка.

Пациентам с болезнью Паркинсона препарат следует назначать только в том случае, когда преимущества лечения превышают возможный риск ухудшения течения этой болезни.

Поскольку Эвризам может вызывать сонливость, особенно в начале лечения, следует воздерживаться от одновременного употребления алкоголя и применения средств, которые угнетают деятельность центральной нервной системы (депрессанты ЦНС).

Необходимо избегать применения Эвризам при порфирии.

В связи с тем, что пираретам снижает агрегацию тромбоцитов, необходимо с осторожностью назначать препарат больным с нарушением гемостаза, состояниями, которые могут сопровождаться кровоизлияниями (язва желудочно-кишечного тракта), во время больших хирургических операций (включая стоматологические вмешательства), больным с симптомами тяжелого кровотечения или больным, имеющим в анамнезе геморрагический инсульт; пациентам, которые применяют антикоагулянты, тромбоцитарные антиагреганты, включая низкие дозы ацетилсалициловой кислоты.

Препарат выводится почками, поэтому необходимо уделять особое внимание больным с почечной недостаточностью. При длительной терапии для больных пожилого возраста рекомендуется регулярный контроль за показателями функций почек, при необходимости следует корректировать дозу в зависимости от результатов исследования клиренса креатинина.

Препарат с осторожностью применять пациентам с печеночной недостаточностью.

Препарат содержит лактозу. Поэтому пациентам с редкими наследственными формами непереносимости галактозы, недостаточностью лактазы или синдромом глюкозо-галактозной мальабсорбции не следует применять данное лекарственное средство.

### **Применение в период беременности или кормления грудью.**

В период беременности или кормления грудью препарат не применять.

При необходимости лечения препаратом следует прекратить кормление грудью.

### **Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.**

Следует придерживаться осторожности во время управления автотранспортом или работы с другими механизмами, учитывая возможность возникновения побочных реакций со стороны центральной нервной системы.

### **Способ применения и дозы.**

Капсулы Эвризам следует применять перорально после еды, не разжевывая, запивая водой.

*Расстройства мозгового кровообращения:* по 1 капсуле 3 раза в сутки.

*Нарушение равновесия:* по 1 капсуле 3 раза в сутки.

*Болезни движения:* по 1 капсуле за полчаса до прогулки с повторением каждые 6 часов.

Курс лечения – 1-3 месяца. Не применять дольше 3 месяцев. Возможно проведение 2-3 курсов в год.

### **Дети.**

Не применять детям.

### **Передозировка.**

*Симптомы:* усиление проявлений побочного действия препарата. В единичных случаях острой передозировки наблюдались диспептические явления (диарея с кровью, боль в животе), изменение сознания от сонливости до ступора и комы, рвота, экстрапирамидные симптомы, артериальная гипотензия. У детей при передозировке преобладают реакции возбуждения – бессонница, беспокойство, эйфория, раздражительность, тремор, кошмары, галлюцинации, судороги. В большинстве случаев клинический результат не был тяжелым, однако отмечались и летальные случаи.

*Лечение:* промывание желудка, применение активированного угля. Специфического антидота нет. В течение первого часа после приема внутрь необходимо провести промывание желудка. Если это оправдано, может быть назначен активированный уголь. Проводить симптоматическую терапию. Возможно применение гемодиализа.

### **Побочные реакции.**

*Со стороны нервной системы:* гиперкинезия, атаксия, головная боль, бессонница, вестибулярные расстройства, увеличение частоты приступов эпилепсии, нарушение равновесия, тремор, гиперсомния, летаргия, дискинезия, паркинсонизм, утомляемость. Длительное применение больными пожилого возраста может привести к развитию экстрапирамидных явлений.

*Со стороны иммунной системы:* гиперчувствительность, в том числе анафилаксия.

*Со стороны пищеварительной системы:* ощущение сухости во рту, диспепсия, абдоминальная боль, боль в верхней части живота, дискомфорт в области желудка, диарея, холестатическая желтуха, повышенное слюноотделение, тошнота, рвота.

*Со стороны вестибулярной системы:* вертиго.

*Со стороны кожи:* ангионевротический отек, дерматиты, зуд, сыпь, крапивница, фоточувствительность, гипергидроз (повышенная потливость), лишаеподобный кератоз, подострая кожная красная волчанка и красный плоский лишай.

*Психические расстройства:* повышенная возбудимость, нервозность, сонливость, депрессия, тревожность, смущение, спутанность сознания, галлюцинации.

*Со стороны костно-мышечной системы:* ригидность мышц.

*Со стороны системы крови и лимфатической системы:* геморрагические расстройства.

*Другие:* астения, артериальная гипертензия, гипертермия, тромбоз, повышение сексуальной активности, увеличение массы тела.

**Срок годности.** 3 года.

Не применять препарат после окончания срока годности, указанного на упаковке.

### **Условия хранения.**

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Упаковка.**

По 10 капсул в блистере. По 2 или 6 блистеров в пачке.

**Категория отпуска.** По рецепту.

**Производитель.**

АО «Фармак».

**Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.**  
Украина, 04080, г. Киев, ул. Кирилловская, 74.

**Дата последнего пересмотра.** 06.02.2020.