

ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Noofen 250 mg cietās kapsulas

Noofen 500 mg cietās kapsulas

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Aktīvā viela: fenibuts (*Phenibutum*).

Katra Noofen 250 mg cietā kapsula satur 250 mg fenibuta.

Katra Noofen 500 mg cietā kapsula satur 500 mg fenibuta.

Palīgviela ar zināmu iedarbību

Katra Noofen 250 mg cietā kapsula satur 180 mg laktozes monohidrāta.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Cietā kapsula (kapsula).

Noofen 250 mg cietās kapsulas

Cietas baltas/baltas želatīna kapsulas Nr. 0; kapsulu saturs – no baltas līdz baltai ar vāji krēmīgu nokrāsu pulveris.

Noofen 500 mg cietās kapsulas

Cietas baltas/baltas želatīna kapsulas Nr. 00, kas satur baltu vai gandrīz baltu pulveri. Pieļaujami daļiņu konglomerāti.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

- Astēniski un trauksmaini neirotiski stāvokļi: nemiers, trauksme un bailes; gados vecākiem pacientiem – bezmiegs un nakts nemiers; stresa stāvokļa profilakse pirms operācijām.
- Menjēra slimība un reibonis, kas saistīts ar dažādas izcelsmes vestibulārā analizatora disfunkciju.
- Kinetozes (specifisks stāvoklis, ko raksturo slikta dūša, vemšana, prostrācija un vestibulārā aparāta darbības traucējumi, kurus izraisa atrašanās kustīgā objektā, piemēram, laivā vai lidaparātā) profilakse.
- Bērniem (vecumā no 8 līdz 14 gadiem) – stostīšanās un tiki.
- Palīglīdzeklis alkohola abstinences sindroma kupēšanai.

4.2. Devas un lietošanas veids

Devas

Pieaugušie

Astēniski un trauksmaini neirotiski stāvokļi

Deva ir 250-500 mg trīs reizes dienā. Maksimālā reizes deva ir 750 mg, pacientiem, vecākiem par 60 gadiem – 500 mg. Ārstēšanas kurss ir 2-3 nedēļas. Nepieciešamības gadījumā kursu var pagarināt līdz 4-6 nedēļām.

Menjēra slimība un reibonis, kas saistīts ar dažādas izcelsmes vestibulārā analizatora disfunkciju

Infekciozas izcelsmes vestibulārā analizatora funkciju traucējumu gadījumā un Menjēra slimības paasinājuma laikā:

- deva ir 750 mg trīs reizes dienā 5-7 dienas;
- vestibulāriem traucējumiem mazinoties, terapiju turpina ar 250-500 mg trīs reizes dienā 5-7 dienas;
- pēc tam 250 mg vienu reizi dienā vēl 5 dienas.

Vieglas slimības gaitas gadījumā lieto 250 mg divas reizes dienā 5-7 dienas, pēc tam 250 mg vienu reizi dienā 7-10 dienas.

Vaskulāras un traumatiskas izcelsmes vestibulārā analizatora funkciju traucējumu izraisīta reiboņa novēršanai lieto 250 mg trīs reizes dienā 12 dienas.

Kinetozes profilakse

Deva ir 250-500 mg vienu stundu pirms gaidāmās šūpošanās vai parādoties pirmajiem kinetozes simptomiem. Izteiktu simptomu gadījumā (piemēram, vemšana) zāļu lietošana ir maz efektīva.

Palīg līdzeklis alkohola abstinences sindroma kupēšanai

Pirmajās dienās lieto 250-500 mg trīs reizes dienā un 750 mg uz nakti, pēc tam devu pakāpeniski samazina.

Pacienti ar aknu darbības traucējumiem

Pacientiem ar aknu darbības traucējumiem lielas Noofen devas var izraisīt hepatotoksicitāti. Šai pacientu grupai jālieto mazākā efektīvā deva.

Pacienti ar nieru darbības traucējumiem

Nav pieejami dati par Noofen nelabvēlīgu ietekmi uz pacientiem ar nieru darbības traucējumiem, lietojot zāles terapeitiskās devās.

Pediātriskā populācija

Stostīšanās un tiki

Bērni vecumā no 8 līdz 14 gadiem: 250 mg trīs reizes dienā. Kā alternatīvu kapsulu zāļu formai var lietot Noofen 250 mg tabletes.

Ārstēšanas kursa ilgums ir 2-6 nedēļas.

Noofen 250 mg un 500 mg cietās kapsulas nav piemērotas lietošanai bērniem līdz 8 gadu vecumam (liels aktīvās vielas daudzums vienā kapsulā).

Zālēm nav novērota atkarības veidošanās, atcelšanas sindroms. Literatūrā ir atrodama publikācija par atsevišķiem fenibuta terapijas inducētiem tolerances gadījumiem.

Lietošanas veids

Lieto iekšķīgi pēc ēšanas. Kapsulas norij, uzdzērot pietiekamu daudzumu ūdens.

4.3. Kontrindikācijas

- Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.
- Grūtniecība un barošana ar krūti.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Zāles piesardzīgi jālieto pacientiem ar kuņģa un/vai zarnu trakta čūlu. Lai pasargātu gļotādas no fenibuta kairinošās iedarbības, šiem pacientiem ordinē mazāku zāļu devu.

Lietojot zāles ilgstoši, jākontrolē asinsaina un aknu funkciju rādītāji.

Literatūras dati liecina par atkarības rašanos pēc fenibuta saturošu produktu lietošanas, pārsniedzot terapeitisko devu.

Pēcreģistrācijas periodā gūtā pieredze, lietojot fenibutu terapeitiskā devā, neliecina par abstinences sindromu. Tomēr literatūras dati norāda, ka lietojot fenibutu devā, kas ir lielāka par terapeitisko, tā pēkšņa lietošanas pārtraukšana var izraisīt abstinences sindromu, kas var būt smags un prasīt hospitalizāciju. Šādos gadījumos tiek ziņots par bezmiegu, psihomotoru uzbudinājumu, psihozi, dzirdes un redzes halucinācijām, trauksmi, depresiju, reiboni, krampjiem, sliktu dūšu, vemšanu, sirdsklauvēm un tahikardiju.

Palīgvielas

Noofen 250 mg cietās kapsulas satur laktozes monohidrātu

Šīs zāles nevajadzētu lietot pacientiem ar retu iedzimtu galaktozes nepanesību, ar pilnīgu laktāzes deficītu vai glikozes-galaktozes malabsorbciju.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Fenibutu var kombinēt ar psihotropiem līdzekļiem, mazinot fenibuta vai kopā ar to lietoto zāļu devu. Fenibuts pastiprina un pagarina miega, narkotisko, antipsihotisko un pretparkinsonisma līdzekļu darbību.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Pētījumos ar dzīvniekiem fenibutam nav novērota mutagēna, teratogēna vai embriotoksiska darbība. Nav labi kontrolētu un adekvātu pētījumu par fenibuta lietošanas drošumu grūtniecēm un sievietēm krūts barošanas periodā. Tādēļ šīs zāles grūtniecības un krūts barošanas periodā lietot nedrīkst (skatīt 4.3. apakšpunktu).

Nav informācijas par fenibuta ietekmi uz fertilitāti.

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Pacienti, kuriem zāļu lietošanas laikā ir miegainība vai citi CNS traucējumi, šo nevēlamo blakusparādību izpausmes laikā nedrīkst vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Nevēlamās blakusparādības ir sakārtotas atbilstoši *MedDRA* orgānu sistēmu klasifikācijas datubāzei un biežuma iedalījumam: ļoti bieži ($\geq 1/10$), bieži ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$), retāk ($\geq 1/1000$ līdz $< 1/100$), reti ($\geq 1/10\ 000$ līdz $< 1/1000$), ļoti reti ($< 1/10\ 000$), nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem).

Imūnās sistēmas traucējumi

Nav zināmi: paaugstinātas jutības reakcijas (tai skaitā nātrene, nieze, eritēma, izsitumi, angioedēma, sejas tūska, mēles tūska).

Nervu sistēmas traucējumi

Nav zināmi: miegainība (zāļu lietošanas sākumā), galvassāpes un galvas reibonis (devās virs 2 g dienā; devu mazinot, nevēlamo blakusparādību izpausmes mazinās).

Kuņģa-zarnu trakta traucējumi

Nav zināmi: slikta dūša (zāļu lietošanas sākumā).

Aknu un/vai žults izvades sistēmas traucējumi

Nav zināmi: hepatotoksicitāte (ilgstoši lietojot lielas devas).

Ādas un zemādas audu bojājumi

Reti: alerģiskas reakcijas (izsitumi, nieze).

Ir atsevišķi dati par to, ka bērniem, lietojot zāles neatbilstoši zāļu aprakstam, var tikt novērota emocionāla labilitāte un miega traucējumi.

Zināšana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvuma/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām blakusparādībām Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV-1003. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv.

4.9. Pārdozēšana

Zāles terapeitiskās devās ir maztoksiskas.

Simptomi: miegainība, slikta dūša, vemšana, reibonis. Pēc ilgstošas ļoti lielu devu lietošanas var attīstīties eozinofīlija, arteriālā hipotensija, taukainā aknu distrofija, nieru funkciju traucējumi.

Pēcreģistrācijas dati liecina par akūtiem fenibuta pārdozēšanas gadījumiem, kas ir saistīti ar tādiem simptomiem kā depresija (tai skaitā pazemināts apziņas līmenis, pazemināts muskuļu tonuss, stupors, nomākta elpošana), temperatūras disregulācija, hipertensija vai hipotensija un tahikardija. Tika ziņots arī par psihomotoru uzbudinājumu, halucinācijām, krampjiem un delīriju. Pārdozēšanas gadījumi saistīti ar fenibutu saturošu produktu lietošanu, ievērojami pārsniedzot terapeitisko devu.

Ārstēšana: veic simptomātisku terapiju.
Specifiska antidota nav.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: citi psihostimulatori un nootropie līdzekļi, ATĶ kods: N06BX22

Nootropos līdzekļus sauc arī par psihometaboliskiem stimulatoriem, jo tie labvēlīgi ietekmē vielmaiņas procesus galvas smadzenēs. Zāļu Noofen aktīvo vielu fenibutu var uzskatīt gan par gamma-aminosviestskābes (GASS), gan par bēta-feniletilamīna atvasinājumu. Fenibutam piemīt gan nootropā aktivitāte, gan anksiolītiska (trankvilizējoša) darbība, raksturīga GASS atvasinājumiem. Fenibuts neietekmē holinoreceptorus un adrenoreceptorus. Tas mazina trauksmi, nemieru, bailes un uzlabo miegu, tāpēc zāles var izmantot neirožu ārstēšanai, kā arī pirms operācijām. Fenibuts pagarina un pastiprina miega, narkotisko, antipsihotisko un pretparkinsonisma līdzekļu darbību. Tam nepiemīt pretkrampju darbība. Fenibuts pagarina nistagma latento periodu, mazina tā ilgumu un izpaušmi. Fenibuts ievērojami mazina astēnijas izpaušmes un vazoveģetatīvos simptomus, to skaitā galvassāpes, smaguma sajūtu galvā, miega traucējumus, aizkaitināmību, emocionālo labilitāti, paaugstina garīgās darba spējas. Fenibuta ietekmē uzlabojas psiholoģiskie rādītāji – uzmanība, atmiņa, sensoro-motorisko reakciju ātrums un precizitāte.

Pacientiem ar astēniju un emocionālu labilitāti fenibuts jau no pirmajām terapijas dienām uzlabo subjektīvo pašsajūtu, paaugstina ieinteresētību un iniciatīvu, darbības motivāciju, neizraisot nevajadzīgu sedāciju vai uzbudinājumu. Antiastēniskās (nespēka, noguruma, hipodinamijas, psihiskās un fiziskās astēnijas) darbības ziņā fenibuts ir aktīvāks nekā piracetāms.

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Uzsūkšanās un izkļiede

Lietojot iekšķīgi, zāles labi uzsūcas no kuņģa-zarnu trakta un nonāk visos organisma audos, viegli šķērso hematoencefālo barjeru (smadzeņu audos nonāk aptuveni 0,1 % lietotās devas, jauniem un gados vecākiem pacientiem – ievērojami vairāk). 80 % fenibuta tiek saistīti aknās, šī saistība nav specifiska. Veseliem brīvprātīgajiem aktīvās vielas maksimālā koncentrācija plazmā (C_{max}) pēc vienas perorālas 250 mg devas lietošanas pēc ēšanas tiek sasniegta aptuveni pēc 3 stundām. C_{max} pēc vienas perorālas 250 mg devas lietošanas ir aptuveni 2593 ng/ml, bet C_{max} līdzsvara stāvoklī 4. dienā pēc atkārtotas perorālas 250 mg devas lietošanas trīs reizes dienā ir aptuveni 4057 ng/ml.

Biotransformācija un eliminācija

80-95 % fenibuta metabolizējas aknās līdz farmakoloģiski neaktīviem metabolītiem. Aptuveni 5 % devas tiek izvadīti ar urīnu nepārmāinītā veidā. Lietojot zāles atkārtoti, kumulācija nav konstatēta. Eliminācijas pusperiods veseliem brīvprātīgajiem pēc vienas perorālas 250 mg devas lietošanas pēc ēšanas ir aptuveni 7 stundas, bet 4. dienā pēc atkārtotas perorālas 250 mg devas lietošanas trīs reizes dienā ir aptuveni 8 stundas.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Preklīniskie dati neliecina par risku cilvēkiem, pamatojoties uz farmakoloģijas, atkārtotu devu toksicitātes un genotoksicitātes drošuma pētījumiem. Pētījumā ar žurkām, kas sešus mēnešus perorāli saņēma fenibuta devas 50, 100 un 200 mg/kg ķermeņa masas dienā, nenovēroja dzīvnieku vispārējā stāvokļa, ķermeņa masas, asins morfoloģiskā sastāva un bioķīmisko rādītāju izmaiņas. Tikai pēc lielu fenibuta devu saņemšanas 19.-23. nedēļā žurku tēviņiem tika novērota eozinofīlija. Pēc 100-200 mg/kg ķermeņa masas dienā devu ilgstošas saņemšanas 20 % žurku tika novērota aknu taukainā distrofija. Pārrēķinot uz cilvēku ar vidēju ķermeņa masu 70 kg, tas atbilst fenibuta devai 7-14 g dienā. Mazākas devas (50 un 100 mg/kg) neietekmēja graužēju aknu mikrostruktūru. Šie rezultāti liecina, ka ļoti lielu fenibuta devu lietošana var izraisīt hepatotoksicitāti.

Pētījumos ar dzīvniekiem fenibutam nav novērots teratogēns vai embriotoksisks potenciāls.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA**6.1. Palīgvielu saraksts**

Noofen 250 mg cietās kapsulas

Kapsulas saturs:

Laktozes monohidrāts

Kartupeļu ciete

Kalcija stearāts

Cietās želatīna kapsulas apvalka sastāvs:

Želatīns

Titāna dioksīds (E171)

Noofen 500 mg cietās kapsulas

Kapsulas saturs:

Kartupeļu ciete

Modificētā kukurūzas ciete

Kalcija stearāts

Cietās želatīna kapsulas apvalka sastāvs:

Želatīns

Titāna dioksīds (E171)

6.2. Nesaderība

Nav piemērojama.

6.3. Uzglabāšanas laiks

Noofen 250 mg cietās kapsulas: 3 gadi.

Noofen 500 mg cietās kapsulas: 3 gadi.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Noofen 250 mg cietās kapsulas

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas un mitruma.

Noofen 500 mg cietās kapsulas

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

Noofen 250 mg cietās kapsulas

Pa 10 cietajām kapsulām caurspīdīgas polivinilhlorīda (PVH) plēves un alumīnija folijas blisterī.

Pa 2 blisteriem (20 cietās kapsulas) kopā ar lietošanas instrukciju kartona kastītē.

Noofen 500 mg cietās kapsulas

Pa 6 cietajām kapsulām polivinilhlorīda (PVH) plēves un alumīnija folijas blisterī.

Pa 4 blisteriem (24 cietās kapsulas) kopā ar lietošanas instrukciju kartona kastītē.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai

Nav īpašu prasību.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

AS "Olainfarm"

Rūpnīcu iela 5, Olaine, LV-2114, Latvija

Tālr.: +371 67013705

E-pasts: olainfarm@olainfarm.com

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

Noofen 250 mg cietās kapsulas: 11-0504

Noofen 500 mg cietās kapsulas: 14-0141

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Noofen 250 mg cietās kapsulas

Reģistrācijas datums: 2011. gada 19. decembris

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2016. gada 14. jūlijs

Noofen 500 mg cietās kapsulas

Reģistrācijas datums: 2014. gada 20. jūnijs

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2019. gada 22. februāris

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

08/2023