

Prospect: Informații pentru utilizator**Nicergolină Slavia 5 mg comprimate filmate****Nicergolină Slavia 10 mg comprimate filmate****Nicergolină Slavia 30 mg comprimate filmate**

Nicergolină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct.4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Nicergolină Slavia și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Nicergolină Slavia
3. Cum să utilizați Nicergolină Slavia
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Nicergolină Slavia
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Nicergolină Slavia și pentru ce se utilizează

Nicergolină Slavia face parte din grupul de medicamente denumite alcaloizi de ergot. Medicamentul ameliorează funcția cerebrală și acționează ca antioxidant al celulelor creierului.

Nicergolină Slavia este indicat ca adjuvant în:

- tratamentul simptomatic al afecțiunilor caracterizate prin deteriorarea funcției cognitive asociată demenței vasculare (demență multiinfarct), afecțiunilor degenerative asociate demenței (demență senilă și presenilă de tip Alzheimer, demență Parkinson). Are efecte favorabile și asupra tulburărilor de comportament și dispoziție. Medicamentul influențează favorabil capacitatea de vigilență, funcția de concentrare și starea emoțională. Prin îmbunătățirea activității zilnice, pacientul își recapătă încrederea în forțele proprii și se ameliorează comunicarea sa cu anturajul.
- tulburări vasculare și metabolice cerebrale apărute în cazul accidentelor vasculare cerebrale trombotice;
- în terapia de recuperare la pacienții cu hemiplegie;
- tratamentul tulburărilor cohleo-vestibulare.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Nicergolină Slavia**Nu utilizați Nicergolină Slavia**

- dacă sunteți hipersensibil la nicergolină, alți alcaloizi din ergot sau la oricare dintre celelalte componente ale Nicergolină Slavia;
- dacă ați avut infarct miocardic recent;
- dacă aveți hemoragii acute, tumori cerebrale asociate cu sindrom de hipertensiune intracraniană; bradicardie marcată (< 50 bătăi pe minut), hipertensiune ortostatică;

- dacă sunteți în tratament cu simpatomimetice α - sau β -adrenergice;
- dacă sunteți însărcinată sau alăptați nu trebuie să utilizați Nicergolină Slavia.

Aveți grijă deosebită când utilizați Nicergolină Slavia

Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți:

- boli renale. Este posibil să aveți nevoie de alt dozaj;
- manifestări hemoragice sau leziuni organice cu potențial hemoragic, cum sunt ulcer gastric și duodenal activ, accident vascular cerebral hemoragic acut;
- dacă suferiți de hipertensiune arterială/hipotensiune arterială;
- dacă suferiți de hiperuricemie sau ați suferit de gută;
- dacă sunteți sau intenționați să rămâneți gravidă;
- dacă suferiți de fibroză (o afecțiune cauzată de formarea în exces a țesutului conjunctiv ce poate dăuna diverselor organe și părți ale corpului)
- dacă manifestați greață, vărsături, diaree, dureri abdominale, crampe, senzație de amorțeală și furnicături la nivelul extremităților, dureri de cap și/sau modificarea culorii pielii (deveniți palid).

Nicergolină Slavia împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Nicergolina trebuie administrată cu prudență în cazul tratamentului concomitent cu:

- medicamentele antihipertensive (medicamente ce scad tensiunea arterială), vasodilatatoare (Nicergolină Slavia poate potența efectul acestora);
- deoarece nicergolina este metabolizată de izoenzima CYP P450 2D6, trebuie avute în vedere posibilele interacțiuni cu alte medicamente metabolizate prin oxidare de către aceeași izoenzimă;
- medicamente anticoagulante și antiagregante plachetare (medicamente fluidifiante ale sângelui)-deoarece, nicergolina inhibă agregarea trombocitară și reduce vâscozitatea sanguină este necesară o monitorizare frecventă a parametrilor coagulării sanguine la pacienții predispuși. Asocierea cu acidul acetilsalicilic determină o posibilă prelungire a timpului de sângerare.
- medicamente care pot influența metabolismul acidului uric (nicergolina poate afecta metabolismul și excreția acidului uric).
- efectul simpatomimeticelor α și β adrenergice poate fi scăzut la administrarea concomitentă cu nicergolină;
- beta-blocante (utilizate în boli ale inimii); sunt disponibile date privind intensificarea efectelor cardiace ale blocantelor β -adrenergice de către nicergolină;
- asocierea cu alte medicamente ce acționează asupra sistemului nervos, necesită ajustarea dozelor.

Folosirea Nicergolină Slavia cu alimente și băuturi

Luați Nicergolină Slavia înainte de mese, de preferat înainte de micul dejun, când se administrează în doză unică.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

Nu există date clinice adecvate privind utilizarea nicergolinei la femeile gravide.

Riscul potențial pentru om nu este cunoscut.

Nicergolină Slavia nu este recomandat în timpul sarcinii și la femei aflate la vârsta fertilă care nu utilizează măsuri contraceptive.

Alăptarea

Nu se cunoaște dacă nicergolina se excretă în laptele matern. Trebuie luată decizia fie de a întrerupe alăptarea, fie de a întrerupe tratamentul cu Nicergolină Slavia, având în vedere beneficiul alăptării pentru copil și beneficiul tratamentului pentru femeie.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nicergolină Slavia vă poate afecta capacitatea de reacție, interferând cu activități cum sunt conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor.

Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje dacă aveți amețeli sau stare de confuzie.

Nicergolină Slavia conține glucoză

Pacienții cu sindrom rar de malabsorbție la glucoză-galactoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.

Nicergolină Slavia 30 mg conține Roșu coșenilă A (E 124)

Poate provoca reacții alergice.

3. Cum să utilizați Nicergolină Slavia

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Medicamentul este destinat adulților. Se administrează pe cale orală.

Doza inițială recomandată este de 30-60 mg nicergolină administrată în una sau mai multe prize.

Doza uzuală zilnică pentru adulți este de 30 mg. Temporar, doza zilnică poate fi crescută la 60 mg.

În cazul afecțiunilor urechii interne sunt recomandate 15-30 mg/zi.

Se recomandă administrarea comprimatelor dimineața și înaintea unei mese principale. Comprimatele se administrează întregi, fără a se mesteca, cu o cantitate suficientă de lichid. Dacă se prescrie o doză unică, este preferabilă administrarea la micul dejun.

La vârstnici: nu este necesară ajustarea dozei.

La copii: nu se recomandă administrarea Nicergolină Slavia la copii.

La pacienții cu afecțiuni renale (creatinina serică ≥ 2 mg/dl): dozele trebuie micșorate.

Este posibil să aveți nevoie de o doză mai scăzută, care va fi prescrisă de medicul dumneavoastră.

Efectul tratamentului se instalează treptat. Deoarece tratamentul durează, de obicei, perioade lungi de timp, la intervale adecvate, dar cel puțin o dată la 6 luni, este necesar un control medical periodic, medicul evaluând oportunitatea continuării tratamentului.

Dacă aveți impresia că efectul Nicergolină Slavia este prea slab sau prea puternic, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă ați luat mai mult Nicergolină Slavia decât trebuie

Dacă ați luat mai multe comprimate de Nicergolină Slavia decât trebuia, adresați-vă medicului dumneavoastră sau mergeți la cel mai apropiat spital.

Simptomele supradozajului includ simptome cardiovasculare - scădere accentuată, tranzitorie a tensiunii arteriale și bradicardie. Intensitatea reacțiilor adverse poate varia interindividual.

Dacă ați uitat să luați Nicergolină Slavia

Dacă ați uitat să luați un comprimat de Nicergolină Slavia la timp, luați imediat ce vă aduceți aminte.

Totuși, dacă este timpul pentru doza următoare, săriți peste doza uitată și reveniți la schema de administrare obișnuită.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Au fost raportate în cazuri rare (care afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți) reacții adverse ușoare, în general legate de acțiunea vasculotropă a medicamentului: hipotensiune, amețeli, bradicardie, senzație de căldură cu înroșirea bruscă și temporară a feței, tulburări gastro-intestinale ușoare (dispepsie, diaree, constipație, greață), cefalee, stare de confuzie, somnolență sau insomnie; pneumopatii interstițiale izolate sau asociate cu o atingere pleurală, atingere pleurală izolată, pneumopatie fibrozantă.

Este posibilă o creștere a concentrației de acid uric sanguin, chiar dacă acest fenomen nu pare a fi asociat nici dozei administrate, nici duratei tratamentului.

Dacă aveți următoarele semne și simptome de hipersensibilitate opriți tratamentul și contactați imediat medicul:

- erupție cutanată, prurit;
- umflarea buzelor, a feței, dificultăți la înghițire, de respirație (angioedem, bronhospasm).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Nicergolină Slavia

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Nicergolină Slavia

Nicergolină Slavia 5 mg

- Substanța activă este nicergolină. Un comprimat filmat conține nicergolină 5 mg.
- Celelalte componente sunt: *nucleu*-celuloză microcristalină, amidon de porumb, povidonă, talc, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu; *film*-carboximetilceluloză sodică, maltodextrină/dextrină, glucoză monohidrat, lecitină de soia, dioxid de titan (E 171), oxid galben de fer (E 172).

Nicergolină Slavia 10 mg

- Substanța activă este nicergolină. Un comprimat filmat conține nicergolină 10 mg.
- Celelalte componente sunt: *nucleu*-celuloză microcristalină, amidon de porumb, povidonă, talc, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu; *film*-carboximetilceluloză sodică,

maltodextrină/dextrină, glucoză monohidrat, lecitină de soia, talc, dioxid de titan (E 171), oxid galben de fer (E 172), oxid roșu de fer (E 172).

Nicergolină Slavia 30 mg

- Substanța activă este nicergolină. Un comprimat filmat conține nicergolină 30 mg.
- Celelalte componente sunt: *nucleu*-celuloză microcristalină, amidon de porumb, povidonă, talc, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu; *film*-carboximetilceluloză sodică, maltodextrină/dextrină, glucoză monohidrat, lecitină de soia, dioxid de titan (E 171), oxid galben de fer (E 172), oxid roșu de fer (E 172), Roșu coșenilă A (E 124).

Cum arată Nicergolină Slavia și conținutul ambalajului

Nicergolină Slavia 5 mg se prezintă sub formă de comprimate filmate rotunde, biconvexe, de culoare galbenă.

Nicergolină Slavia 10 mg se prezintă sub formă de comprimate filmate rotunde, biconvexe, de culoare cărămiziu deschis.

Nicergolină Slavia 30 mg se prezintă sub formă de comprimate filmate rotunde, biconvexe, de culoare brun-roșcat.

Nicergolină Slavia 5 mg

Nicergolină Slavia 10 mg

Medicamentul este ambalat în cutii cu 2, respectiv 100 blistere a câte 15 comprimate filmate.

Nicergolină Slavia 30 mg

Medicamentul este ambalat în cutii cu 3, respectiv 150 blistere a câte 10 comprimate filmate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

S.C. Slavia Pharm S.R.L.
B-dul Theodor Pallady nr. 44C
Sector 3, București, România

Fabricantul

Nicergolină Slavia 5 mg comprimate filmate
Nicergolină Slavia 10 mg comprimate filmate
S.C. LaborMed Pharma S.A.
B-dul Theodor Pallady, nr. 44 B, sector 3, București
România

Nicergolină Slavia 30 mg comprimate filmate
S.C. SLAVIA PHARM S.R.L.
B-dul Theodor Pallady nr. 44 C
Sector 3, cod 032266, București, România

Acest prospect a fost revizuit în Mai, 2018.