

# CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Nilogrin, 10 mg, tabletki powlekane

Nilogrin, 30 mg, tabletki powlekane

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki powlekana zawiera 10 mg lub 30 mg nicergoliny (*Nicergolinum*).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka powlekana

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1. Wskazania do stosowania

Łagodne oraz umiarkowane otępienie.

### 4.2. Dawkowanie i sposób podawania

#### Dawkowanie

Dawkowanie ustala się indywidualnie, w zależności od reakcji na leczenie. Dawki dobowe nicergoliny wynoszą od 10 do 60 mg. Przeciętnie podaje się 30 mg na dobę (3 razy po 1 tabletki 10 mg) lub 60 mg na dobę (2 razy po 1 tabletki 30 mg). U pacjentów wrażliwych, u których nicergolina powoduje trudności w zasypianiu lub bezsenność, zaleca się podawanie w dwóch dawkach dobowych, rezygnując z dawki wieczornej przyjmowanej przed udaniem się na spoczynek. U pacjentów wymagających podawania nicergoliny raz na dobę, całą dawkę leku należy podawać rano.

Lek należy przyjmować przed posiłkiem.

Leczenie nicergoliną jest długotrwałe; co 6 miesięcy należy weryfikować celowość dalszego stosowania leku.

### 4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na nicergolinę lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Ostry krwotok mózgowy.

Niedociśnienie tętnicze lub skłonność do ortostatycznych spadków ciśnienia krwi.

Ciąża i karmienie piersią.

Świeży zawał mięśnia sercowego.

Ciężka bradykardia.

Jednoczesne stosowanie leków  $\alpha$ - lub  $\beta$ -adrenomimetycznych.

#### **4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

Nicergolina w dawkach terapeutycznych nie powoduje istotnych, gwałtownych zmian ciśnienia tętniczego krwi. Jednak u pacjentów z nadciśnieniem, stosowanie nicergoliny może powodować stopniowe obniżanie ciśnienia krwi. Nicergolina może nasilać efekty działania stosowanych jednocześnie leków przeciwnadciśnieniowych. Należy zachować ostrożność w okresie rozpoczynania leczenia, ponieważ może dojść do nadmiernego obniżenia ciśnienia krwi i konieczności zmniejszenia dawek leków przeciwnadciśnieniowych lub zmiany dotychczasowego leczenia hipotensyjnego (patrz punkt 4.5).

Podczas leczenia nicergoliną należy zachować ostrożność u pacjentów ze zwiększonym stężeniem kwasu moczowego we krwi, skazą moczanową w wywiadzie oraz u pacjentów leczonych lekami mogącymi wpływać na metabolizm i wydalanie kwasu moczowego.

Ponieważ nicergolina zmniejsza agregację płytek oraz lepkość krwi i może nasilać działanie leków przeciwpłytkowych oraz przeciwzakrzepowych, stosowanie u pacjentów przyjmujących jednocześnie takie leki wymaga zachowania ostrożności (patrz punkt 4.5).

Ze względu na możliwość nasilania działań niepożądanych na ośrodkowy układ nerwowy, podczas leczenia nicergoliną nie należy spożywać alkoholu (patrz punkty 4.5, 4.8).

##### Dzieci i młodzież

Ze względu na brak wystarczających danych o bezpieczeństwie i skuteczności, nie należy stosować leku Nilogrin u dzieci.

##### *Pacjenci w podeszłym wieku*

Nie ma potrzeby zmiany dawkowania.

##### *Pacjenci z niewydolnością nerek*

Z uwagi na to, że z moczem wydala się około 70 do 80% przyjętej dawki nicergoliny, dawkowanie preparatu Nilogrin u pacjentów z niewydolnością nerek (kreatynina w osoczu powyżej 2 mg/dl) powinno być zmniejszone.

##### *Pacjenci z niewydolnością wątroby*

Nie ma potrzeby zmiany dawkowania.

##### Zawartość sodu

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

#### **4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Nicergolina może nasilać działanie leków przeciwnadciśnieniowych, przeciwplatek i przeciwzkrzepowych (patrz punkt 4.4).

Alkohol może nasilać działania niepożądane nicergoliny na ośrodkowy układ nerwowy (patrz punkt 4.4).

#### **4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

##### Ciąża

Nie ma danych pozwalających na uznanie bezpieczeństwa stosowania nicergoliny w okresie ciąży. Stosowanie nicergoliny przez kobiety ciężarne jest przeciwwskazane (patrz punkt 4.3).

##### Karmienie piersią

Ponieważ nie ustalono czy nicergolina przenika do mleka kobiecego, jej stosowanie przez kobiety karmiące piersią jest przeciwwskazane (patrz punkt 4.3).

#### **4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie maszyn**

Ponieważ nicergolina może wywoływać działania niepożądane ze strony ośrodkowego układu nerwowego (np. senność i zawroty głowy), należy zalecić pacjentowi ostrożność i unikanie prowadzenia pojazdów oraz obsługi urządzeń mechanicznych w ruchu przed upewnieniem się, że leczenie nie wywołuje tych objawów (patrz punkt 4.8).

#### **4.8. Działania niepożądane**

Nicergolina jest na ogół dobrze tolerowana; większość działań niepożądanych ma niewielkie nasilenie i przemijający charakter, zazwyczaj nie powodując konieczności przerywania leczenia. Poniżej wymieniono działania niepożądane nicergoliny, według klasyfikacji układów i narządów.

##### *Zaburzenia serca, zaburzenia naczyniowe*

Niedociśnienie, bradykardia.

##### *Zaburzenia układu nerwowego*

Nadmierna potliwość, zaburzenia snu, omdlenia, pobudzenie, senność, zawroty głowy, bezsenność, niepokój, uderzenia gorąca (uczucie gorąca i zaczerwienienie twarzy), zwiększenie apetytu.

### *Zaburzenia żołądka i jelit*

Nudności, wymioty, nadkwaśność treści żołądka, zgaga.

### *Zaburzenia układu rozrodczego i piersi*

Opisano jeden przypadek niemożności osiągnięcia ejakulacji u pacjenta leczonego nicergoliną (objaw taki jest znanym działaniem niepożądanym leków  $\alpha$ -adrenolitycznych).

### *Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia*

U 8 pacjentów przyjmujących długotrwale (od 16 miesięcy do 15 lat) pochodne ergoliny (nicergolinę, dihydroergokrystynę lub dihydroergotaminę) stwierdzono obecność zmian w opłucnej i w płucach. U wszystkich pacjentów doszło do zmniejszenia grubości opłucnej lub powstania wysięków, a u 2 pacjentów po stosowaniu dihydroergokrystyny rozwinęła się śródmiąższowa choroba płuc. Objawy ustępowały po upływie kilku miesięcy od odstawienia pochodnej ergoliny.

### *Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej*

Rumień, pokrzywka.

Opisano jeden przypadek wystąpienia liszajowatej wysypki u 65-letniej pacjentki z nadciśnieniem tętniczym. Zmiany miały rozmieszczenie liniowe, pojawiły się po upływie 4 miesięcy od rozpoczęcia leczenia nicergoliną i obejmowały lewą pierś, połowę klatki piersiowej i ramię.

### *Zaburzenia układu immunologicznego*

Reakcje nadwrażliwości

### *Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania*

Złe samopoczucie.

### Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

tel.: +48 22 40-21-301

fax: +48 22 49-21-309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

#### **4.9. Przedawkowanie**

Dotychczas nie opisano przedawkowania nicergoliny. Po przyjęciu dużych dawek należy spodziewać się obniżenia ciśnienia tętniczego krwi, nie wymagającego na ogół żadnego specjalnego leczenia poza ułożeniem pacjenta w pozycji poziomej. W ciężkich przypadkach (masywne przedawkowanie) konieczne może być zastosowanie leków podwyższających ciśnienie krwi oraz monitorowanie ciśnienia i innych czynności życiowych. W celu usunięcia z przewodu pokarmowego niewchłoniętej nicergoliny można wykonać płukanie żołądka i podać węgiel aktywowany.

W badaniach prowadzonych na zwierzętach stwierdzono, że toksyczne dawki nicergoliny powodowały uspokojenie, ataksję, duszność, wytrzeszcz oczu, drgawki i utratę apetytu; do zgonów dochodziło po wystąpieniu bradykardii i drgawek toniczno-klonicznych.

### **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

#### **5.1. Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: leki rozszerzające naczynia obwodowe; alkaloidy sporyszu

Kod ATC: C04AE02

Nicergolina jest pochodną ergoliny, której struktura naturalnie występuje w alkaloidach sporyszu.

Stwierdzono, że nicergolina poprawia warunki metaboliczno-hemodynamiczne w mózgu.

Nicergolina posiada też właściwości przeciwdziałające agregacji płytek krwi oraz korzystnie zmienia właściwości hemoreologiczne.

#### **5.2. Właściwości farmakokinetyczne**

##### *Wchłanianie*

Nicergolina dobrze wchłania się po podaniu doustnym (90% – 100% dawki). Maksymalne stężenie we krwi osiąga po upływie 1 do 1,5 godziny od podania. Po podawaniu 1 tabletki 30 mg jeden raz na dobę maksymalne stężenie nicergoliny w osoczu wynosiło 88 ng/ml.

##### *Dystrybucja*

Wiązanie nicergoliny z białkami osocza, wyznaczone *in vitro*, wynosiło 82% do 87%.

### *Metabolizm*

Metabolizm nicergoliny zachodzi we krwi i tkankach na drodze hydrolizy (przy udziale esteraz) i demetylacji, oraz w wątrobie na drodze sprzężenia z kwasem glukuronowym.

W wymienionych reakcjach szybkiemu metabolizmowi ulega co najmniej 90% wchłoniętej dawki; największy udział w procesach biotransformacji ma hydroliza, następnie demetylacja, zaś sprzężanie produktów hydrolizy nicergoliny z kwasem glukuronowym stanowi szlak metaboliczny o drugorzędym znaczeniu. Głównym aktywnym metabolitem nicergoliny jest 10-metoksy-6-metyloergolino-8-beta-metanol (MDL), pozostałe dwa główne metabolity to 10-metoksy-1,6-dimetyloergolino-8-beta-metanol (1-MMDL) i 1-hydroksymetylo-10-metoksy-6-metyloergolino-8-beta-metanol (1-OHMMDL). Aktywność farmakologiczna 1-MMDL i 1-OHMMDL nie została określona.

### *Wydalenie*

Nicergolina wydalana się głównie przez nerki (66% – 80%), a w niewielkim stopniu z kałem (10% – 20%). Okres półtrwania niezmienionej nicergoliny wynosi 2,5 godziny, zaś metabolitów od 12 do 17 godzin (MDL) i od 2 do 4 godzin (1-MMDL).

## **5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Dostępne dane przedkliniczne nie mają istotnego znaczenia klinicznego, poza działaniem na płód u królików (opóźnienie wzrostu płodów i inne nieprawidłowości, zwiększenie przepływu krwi przez łożysko powodujące przyspieszenie kostnienia płodu).

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1. Wykaz substancji pomocniczych**

Celuloza mikrokrystaliczna

Wapnia wodorofosforan bezwodny

Alkohol poliwinylowy

Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)

Magnezu stearynian

*Skład otoczki:*

Hypromeloza E 15

Hypromeloza E 5

Makrogol 8000

Hydroksypropyloceluloza

Tytanu dwutlenek (E 171)

## **6.2. Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

## **6.3. Okres ważności**

3 lata

## **6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w temperaturze do 25°C.

## **6.5. Rodzaj i zawartość opakowania**

*Nilogrin 10 mg tabletki powlekane*

Blistry z folii PVC/Al w tekturowym pudełku

Zawartość opakowania: 30, 50, 60, 90 lub 120 tabletek

Fiolki szklane z polietylenowym korkiem w tekturowym pudełku

1 fiolka po 30 tabletek

*Nilogrin 30 mg tabletki powlekane*

Blistry z folii PVC/Al w tekturowym pudełku

3 blistry po 10 tabletek lub fiolka szklana

Fiolki szklane z polietylenowym korkiem

1 fiolka po 30 tabletek

## **6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania**

Bez specjalnych wymagań.

## **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Adamed Pharma S.A.

Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A

05-152 Czosnów

## **8. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

*Nilogrin 10 mg tabletki powlekane*

5525

Pozwolenie nr R/2326

*Nilogrin 30 mg tabletki powlekane*

5526

Pozwolenie nr R/1709

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO  
OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

*Nilogrin 10 mg tabletki powlekane*

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 02.10.1993 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 13.12.2013 r.

*Nilogrin 30 mg tabletki powlekane*

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 02.10.1993 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 13.12.2013 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU  
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**