

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

### **Nicerin, 10 mg, tabletki powlekane**

*Nicergolinum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest Nicerin i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Nicerin
3. Jak stosować Nicerin
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Nicerin
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest Nicerin i w jakim celu się go stosuje**

Lek Nicerin należy do grupy leków rozszerzających naczynia obwodowe. Nicergolina, która jest substancją czynną tego leku poprawia przepływ krwi w obrębie mózgu oraz ma właściwości przeciwdziałające agregacji (zlepianiu) płytek krwi.

Lek Nicerin jest wskazany w leczeniu pacjentów z łagodnym oraz umiarkowanym otępieniem.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Nicerin**

##### **Kiedy nie stosować leku Nicerin:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na nicergolinę, inne pochodne ergotaminy lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- u pacjentów ze świeżym zawałem mięśnia sercowego;
- w przypadku wystąpienia krwotoku;
- w przypadku ciężkiej bradykardii (wolne bicie serca);
- u pacjentów z niedociśnieniem tętniczym lub niedociśnieniem ortostatycznym w wywiadzie (zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi związane ze zmianą pozycji ciała z leżącej na stojącą);
- w przypadku jednoczesnego stosowania leków alfa lub beta-mimetycznych (np. leki stosowane w astmie oskrzelowej i zapaleniu błony śluzowej nosa).

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Nicerin należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjent ma zwiększone stężenie kwasu moczowego we krwi;
- jeśli u pacjenta w przeszłości stwierdzono dnę moczanową;
- jeśli pacjent przyjmuje leki mogące wpływać na metabolizm i wydalanie kwasu moczowego.

Nicergolina może obniżać skurczowe ciśnienie tętnicze krwi, a także – w znacznie mniejszym stopniu – rozkurczowe ciśnienie tętnicze krwi u pacjentów z prawidłowym i podwyższonym ciśnieniem tętniczym krwi.

Stosowanie pochodnych ergotaminy może wywoływać reakcje włóknienia (np. płuc, serca, zastawek serca, przestrzeni zaotrzewnowej).

Jeżeli istnieją jakiegokolwiek wątpliwości związane ze stosowaniem leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

W przypadku wystąpienia nasilonych nudności, wymiotów, biegunki, bólu brzucha i zwężenia naczyń obwodowych, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą, gdyż objawy mogą świadczyć o zatruciu ergotaminą.

### **Lek Nicerin a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Lek Nicerin może nasilać działanie leków obniżających ciśnienie tętnicze.

Lek Nicerin może wzajemnie oddziaływać z lekami przeciwarrytmicznymi, lekami blokującymi receptory beta-adrenergiczne stosowanymi w leczeniu nadciśnienia i niektórych chorób serca, oraz lekami trójpierścieniowymi stosowanymi w leczeniu depresji. Lek Nicerin może zwiększać działanie nasercowe (hamujące czynność serca) leków blokujących receptory beta-adrenergiczne. Jednoczesne stosowanie leku Nicerin i leków przeciwagregacyjnych (w tym kwasu acetylosalicylowego) lub przeciwzakrzepowych może spowodować wydłużenie okresu krwawienia. Stosowanie leków wpływających na metabolizm i wydalanie kwasu moczowego (np. stosowanych w leczeniu dny moczanowej) może zmieniać metabolizm i wydalanie kwasu moczowego.

### **Nicerin z jedzeniem, pić i alkoholem**

Patrz punkt 3.

Podobnie jak w przypadku innych leków działających na układ nerwowy, jednoczesne spożywanie alkoholu, może nasilać działania niepożądane dotyczące układu nerwowego.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Leku Nicerin nie należy stosować u kobiet w ciąży. Jeśli podanie leku jest bezwzględnie konieczne, powinno się ono odbywać pod bezpośrednim nadzorem lekarza.

Nie wiadomo, czy nicergolina przenika do mleka ludzkiego. Leku Nicerin nie należy stosować w okresie karmienia piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Nie przeprowadzono badań nad wpływem leku na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Jednak podczas prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn, należy wziąć pod uwagę możliwość wystąpienia zawrotów głowy lub senności.

### **Nicerin zawiera 60 mg laktozy jednowodnej**

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

### 3. Jak stosować Nicerin

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lekarz ustali dawkę i długość leczenia.

Nicergolinę stosuje się w dawkach od 10 mg do 60 mg na dobę. Lek należy podawać w dwóch dawkach: podczas śniadania i obiadu.

Tabletki powlekane leku Nicerin należy połykać w całości, popijając wodą, podczas śniadania i obiadu. Tabletek nie należy rozgryzać.

Zalecane jest długotrwałe podawanie leku Nicerin, po 6 miesiącach lekarz rozważy, czy leczenie należy kontynuować.

#### **Pacjenci w podeszłym wieku**

U pacjentów w podeszłym wieku nie ma konieczności dostosowania dawkowania.

#### **Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek**

U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lekarz zmniejszy dawkę.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Nicerin**

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku Nicerin i wystąpienia objawów świadczących o znacznym obniżeniu ciśnienia tętniczego krwi (zawroty głowy, omdlenia), w razie konieczności lekarz zaleci odpowiednie leczenie objawowe.

W ostrym zatruciu należy wykonać płukanie żołądka i podać węgiel aktywny.

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **Pominięcie zastosowania leku Nicerin**

Należy zastosować pominiętą dawkę jak najszybciej z wyjątkiem sytuacji, gdy zbliża się pora przyjęcia kolejnej dawki leku. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. W razie wątpliwości należy poradzić się lekarza.

#### **Przerwanie stosowania leku Nicerin**

Nie należy przerywać leczenia bez konsultacji z lekarzem.

### 4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Działania niepożądane wymienione poniżej uszeregowano zgodnie z klasyfikacją układów i narządów oraz częstością występowania.

**Częste działania niepożądane** (mogą występować u 1 do 10 na 100 pacjentów): dyskomfort w obrębie jamy brzusznej.

**Niezbyt częste działania niepożądane** (mogą występować u 1 do 10 na 1 000 pacjentów): pobudzenie, stan splątania, bezsenność, senność, zawroty głowy, bóle głowy, niedociśnienie tętnicze, zaczerwienienie skóry twarzy, zaparcia, biegunka, nudności, świąd, zwiększenie stężenia kwasu moczowego we krwi.

**Częstość nieznaną** (nie może być określona na podstawie dostępnych danych): uczucie gorąca, wysypka, włóknienie (np. płuc, serca, zastawek serca, przestrzeni zaotrzewnowej).

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane

można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Fax: + 48 22 49 21 309,

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

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## 5. Jak przechowywać Nicerin

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym po: „Termin ważności (EXP)” i blistrze po skrócie „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

### Co zawiera Nicerin

- Substancją czynną leku jest nicergolina. Każda tabletkę leku Nicerin zawiera 10 mg nicergoliny.
- Pozostałe składniki to:  
Rdzeń tabletki: laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, celuloza mikrokrystaliczna PH-101, powidon K 25, krospowidon, magnezu stearynian.  
Otoczka tabletki: hypromeloza E5-LV, hypromeloza E15-LV, eudragit E100, glicerol, glikol propylenowy, polisorbát 80, tytanu dwutlenek (E 171).

### Jak wygląda Nicerin i co zawiera opakowanie

Nicerin, 10 mg: białe lub prawie białe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletkę powlekane.

#### Dostępne wielkości opakowań:

Nicerin, 10 mg pakowany jest w blistry umieszczone w pudełku tekturowym zawierającym po 30, 50 lub 60 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### Podmiot odpowiedzialny

neuraxpharm Arzneimittel GmbH  
Elisabeth-Selbert Str. 23  
40764 Langenfeld  
Niemcy

### Wytwórca

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.  
Fibichova 143  
566 17 Vysoké Mýto

Republika Czeska

**W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:**

Neuraxpharm Polska Sp. z o.o.  
ul. Domaniewska 37  
02-672 Warszawa

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**