

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Nicerin, 10 mg, tabletki powlekane

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna tabletki powlekana zawiera 10 mg nicergoliny (*Nicergolinum*).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: 60 mg laktozy jednowodnej w tabletki.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki powlekana

Białe lub prawie białe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

łagodne oraz umiarkowane otępienie

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dawkę ustala się indywidualnie, w zależności od stanu klinicznego pacjenta. Nicergolinę stosuje się w dawkach od 10 mg do 60 mg na dobę. Produkt leczniczy należy podawać w dwóch dawkach: podczas śniadania i obiadu.

Zalecane jest długotrwałe podawanie produktu leczniczego, jednak po 6 miesiącach należy rozważyć konieczność dalszej terapii.

Pacjenci w podeszłym wieku

U pacjentów w podeszłym wieku nie ma konieczności dostosowania dawkowania.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek

Nicergolina i jej metabolity są wydalane głównie z moczem, dlatego u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek (stężenie kreatyniny ≥ 2 mg/dl) dawkę należy zmniejszyć.

Sposób podawania

Tabletki powlekane należy połykać w całości, popijając wodą podczas śniadania i obiadu.

Tabletek nie należy rozgryzać.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną, inne pochodne ergotaminy lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Ciężka bradykardia
- Niedociśnienie tętnicze lub niedociśnienie ortostatyczne w wywiadzie
- Świeży zawał mięśnia sercowego

- Krwotok
- Jednoczesne stosowanie leków alfa lub beta-mimetycznych

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

W badaniach z zastosowaniem nicergoliny w dawce pojedynczej lub w dawkach wielokrotnych wykazano, że 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. Ten efekt hipotensyjny może być zmienny, ponieważ w innych badaniach nie wykazano zmian skurczowego ani rozkurczowego ciśnienia tętniczego krwi.

Należy zachować ostrożność w przypadku jednoczesnego stosowania leków sympatykomimetycznych będących agonistami receptorów adrenergicznych (alfa i beta) u pacjentów otrzymujących nicergolinę (patrz punkt 4.5).

Nicergolinę należy stosować ostrożnie u pacjentów ze zwiększonym stężeniem kwasu moczowego we krwi, dną moczanową w wywiadzie i u pacjentów leczonych lekami wpływającymi na metabolizm i wydalanie kwasu moczowego.

Reakcje włóknienia (np. płuc, serca, zastawek serca i zaotrzewnowe) były związane ze stosowaniem alkaloidów sporyszu, wykazujących działanie agonistyczne w stosunku do receptora serotoninowego 5HT 2 β .

W związku z przyjęciem alkaloidów sporyszu i jego pochodnych, zgłaszano objawy zatrucia alkaloidami sporyszu (z występowaniem nudności, wymiotów, biegunki, bólu brzucha i zwężeniem naczyń obwodowych). Lekarze przepisujący produkty lecznicze z tej grupy, powinni być świadomi objawów przedmiotowych i podmiotowych wynikających z przedawkowania ergotaminy.

Substancje pomocnicze

Nicerin zawiera laktozę jednowodną. Pacjenci z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lapp) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy nie powinni przyjmować tego produktu leczniczego.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Należy zachować ostrożność w przypadku stosowania:

- leków przeciwnadciśnieniowych (produkt leczniczy Nicerin może nasilać ich działanie);
- leków przeciwagregacyjnych (w tym: kwasu acetylosalicylowego) i przeciwzakrzepowych, ponieważ nicergolina zwiększa działanie tych leków na hemostazę, zatem okres krwawienia może być wydłużony;
- leków wpływających na metabolizm kwasu moczowego (może zmieniać metabolizm i eliminację kwasu moczowego);
- leków sympatykomimetycznych (alfa i beta): dzięki właściwości blokowania receptorów adrenergicznych alfa, nicergolina może znosić działanie skurczowe leków sympatykomimetycznych na naczynia (patrz punkt 4.4).

Ponieważ nicergolina jest metabolizowana przez cytochrom P450 2D6, nie można wykluczyć interakcji z lekami ulegającymi temu samemu procesowi, takimi jak: leki przeciwaritmiczne, leki blokujące receptory beta-adrenergiczne czy trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne.

Nicergolina może zwiększać działanie nasercowe (hamujące czynność serca) leków blokujących receptory beta-adrenergiczne.

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

Leki wpływające na metabolizm kwasu moczowego: nicergolina może nasilić bezobjawowy wzrost stężenia kwasu moczowego w surowicy krwi.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Badania toksykologiczne nie wykazały działania teratogennego nicergoliny u szczurów i królików. Nie prowadzono badań u kobiet w ciąży. Ze względu na zarejestrowane wskazania do stosowania mało prawdopodobne jest, aby nicergolina znalazła zastosowanie u kobiet w ciąży i karmiących piersią. W czasie ciąży nicergolinę należy stosować wyłącznie wtedy, gdy potencjalne korzyści dla pacjentki uzasadniają możliwe ryzyko dla płodu.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy nicergolina przenika do mleka ludzkiego. Dlatego nie zaleca się stosowania nicergoliny w okresie karmienia piersią.

Płodność

W badaniu przeprowadzonym u szczurów nicergolina nie wpływała na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań nad wpływem produktu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jednak podczas prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn, należy wziąć pod uwagę możliwość wystąpienia zawrotów głowy lub senności (patrz punkt 4.8).

4.8 Działania niepożądane

Częstość występowania ustalono jako: często ($\geq 1/100$, $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Klasyfikacja układów i narządów wg MedDRA	Częstość	Działania niepożądane
Zaburzenia psychiczne	Niezbyt często	pobudzenie, stan splątania, bezsenność
Zaburzenia układu nerwowego	Niezbyt często	senność, zawroty głowy, bóle głowy
	Częstość nieznana	uczucie gorąca ^a
Zaburzenia naczyniowe	Niezbyt często	niedociśnienie tętnicze, zaczerwienienie skóry twarzy
Zaburzenia żołądka i jelit	Często	dyskomfort w obrębie jamy brzusznej
	Niezbyt często	zaparcia, biegunka, nudności
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Niezbyt często	świąd
	Częstość nieznana	wysypka ^a
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Częstość nieznana	włóknienie ^a
Badania diagnostyczne	Niezbyt często	zwiększenie stężenia kwasu moczowego we krwi

^a Ocena częstości występowania działań niepożądanych została przeprowadzona na podstawie badań, w zintegrowanym podsumowaniu dotyczącym bezpieczeństwa stosowania nicergoliny (ang. *Integrated Summary of Safety*, (ISS)) (leczenie doraźne, wszystkie przyczyny). Treść zintegrowanej analizy, dotyczącej bezpieczeństwa stosowania nicergoliny zawierała dane z 8 podwójnie zaślepionych, kontrolowanych badań klinicznych, dotyczących leczenia pacjentów z łagodnym do umiarkowanego otępieniem, w którym 1246 pacjentów przyjmowało nicergolinę. Zasada 3. Nie miała zastosowania, ponieważ dla danych z ISS dla nicergoliny mianownik był mniejszy niż 3000 pacjentów.

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 49 21 301

faks: + 48 22 49 21 309

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

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania.

Przyjęcie zbyt dużej dawki nicergoliny może spowodować nieznaczne, przemijające zmniejszenie ciśnienia tętniczego. W ostrym zatruciu należy wykonać płukanie żołądka i podać węgiel aktywny.

Podczas stosowania nicergoliny w wysokich dawkach, może pojawić się przemijające zmniejszenie ciśnienia krwi. Stan ten nie wymaga specjalnego leczenia, zmiana pozycji na leżącą na kilka minut jest wystarczająca. W wyjątkowych przypadkach braku dopływu krwi do mózgu i serca, zaleca się podanie leków sympatykomimetycznych i stałe monitorowanie ciśnienia krwi.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki rozszerzające naczynia obwodowe, alkaloidy sporyszu, kod ATC: C04 AE02

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

Po podaniu doustnym nicergolina szybko się wchłania. Eliminacja w postaci metabolitów odbywa się głównie z moczem, a w niewielkich tylko ilościach z kałem.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Badania toksykologiczne przeprowadzone na różnych gatunkach zwierząt wykazały, że nicergolina jest dobrze tolerowana (LD₅₀ po podaniu doustnym: 726 mg/kg mc. i 2872 mg/kg mc. w przypadku szczurów). Nicergolina nie ma działania embriotoksycznego, fetotoksycznego ani teratogennego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

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
Polisorbat 80
Tytanu dwutlenek (E 171)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

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

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Dostępne wielkości opakowań:

30 szt.
50 szt.
60 szt.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Brak specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

neuraxpharm Arzneimittel GmbH
Elisabeth-Selbert Str. 23
40764 Langenfeld

Niemcy

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 9929

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 21 lipca 2003 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 07 października 2013 r.

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