

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Nicergolin 10 mg, tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 tabletkę zawiera 10 mg nicergoliny (*Nicergolinum*).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu

Produkt leczniczy zawiera 167,2 mg laktozy na tabletkę (co stanowi 176 mg laktozy jednowodnej).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Łagodne oraz umiarkowane otępienie.

Nicergolin jest wskazany do stosowania u osób dorosłych.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli:

Zalecana dawka początkowa wynosi od 30 mg nicergoliny do 60 mg nicergoliny na dobę, czyli od 3 do 6 tabletek na dobę w 2 lub 3 dawkach podzielonych.

Leczenie kontynuuje się stosując dawki początkowe lub zmniejszając dawkę w zależności od stanu pacjenta.

Dawkowanie u pacjentów z zaburzoną czynnością nerek

U pacjentów z niewydolnością nerek (stężenie kreatyniny w surowicy > 2 mg%) należy zmniejszyć dawkę leku.

Dawkowanie u pacjentów w podeszłym wieku

Nie ma konieczności modyfikowania sposobu podawania i dawkowania.

Sposób podawania

Produkt stosować doustnie. Należy przyjmować przed posiłkiem, a w razie dolegliwości żołądkowo-jelitowych w czasie posiłku. Tabletkę połknąć w całości popijając wodą.

4.3 Przeciwwskazania

- nadwrażliwość na nicergolinę lub którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1,
- ostre krwotoki,

- zapaść,
- ostra faza zawału i świeży zawał mięśnia sercowego,
- ciężka bradykardia (zwolnienie czynności serca poniżej 50 uderzeń na minutę),
- niedociśnienie tętnicze lub skłonność do gwałtownego obniżenia ciśnienia tętniczego podczas zmiany pozycji ciała z leżącej na stojącą (niedociśnienie ortostatyczne),
- jednoczesne stosowanie leków alfa- lub beta-adrenolitycznych,
- stosowanie u kobiet w ciąży i podczas porodu oraz w okresie karmienia piersią,
- stosowanie u pacjentów, u których stwierdzono występujące obecnie lub w przeszłości reakcje w postaci zwłóknienia (bliznowacenia) mięśnia sercowego, płuc, otrzewnej lub zaotrzewnowe.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Ostrożnie stosować u pacjentów z zaburzeniami rytmu serca (np. bradykardia niewielkiego stopnia). Dawkę produktu dla pacjentów z zaburzoną czynnością nerek (stężenie kreatyniny w surowicy > 2 mg%) należy zmniejszyć.

Ostrożnie stosować jednocześnie z lekami przeciwzakrzepowymi i lekami obniżającymi ciśnienie krwi.

Obniżenie ciśnienia tętniczego jest wskazaniem do odstawienia produktu.

Należy stosować ostrożnie u pacjentów ze zwiększonym stężeniem kwasu moczowego, skazą moczanową w wywiadzie, u pacjentów leczonych lekami mogącymi wpływać na metabolizm i wydalanie kwasu moczowego.

Nicergolina może indukować proces włóknienia, który pojawia się głównie w okolicy płuc, otrzewnej ale także zaotrzewnowo i w okolicy serca. Aby zagwarantować wykrycie zwłóknienia na wczesnym, odwracalnym etapie, zaleca się obserwowanie i badanie pacjentów pod tym kątem. W przypadku rozpoznania lub podejrzenia występowania zmian zwłóknieniowych, należy odstawić leki zawierające nicergolinę.

W związku ze stosowaniem alkaloidów sporyszu i ich pochodnych zgłaszano występowanie objawów zatrucia alkaloidami sporyszu (nudności, wymioty, biegunki, bóle brzucha i zwężenie naczyń obwodowych, splątanie). Lekarze przepisujący produkty lecznicze z tej grupy, powinni być świadomi objawów przedmiotowych i podmiotowych wynikających z przedawkowania ergotaminy i jej pochodnych.

Specjalne ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych

Laktoza

Lek nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, brakiem laktazy lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi inne rodzaje interakcji

- Nicergolina nasila działanie leków przeciwnadciśnieniowych. Nicergoliny nie należy podawać jednocześnie z innymi lekami alfa- i beta-adrenolitycznymi, ponieważ może wystąpić bradykardia, nadmierne obniżenie ciśnienia tętniczego;
- Ponieważ nicergolina jest metabolizowana przez cytochrom P450 2D6, nie można wykluczyć interakcji z lekami ulegającymi temu samemu procesowi;
- Nicergolina może zmieniać metabolizm i eliminację kwasu moczowego, dlatego należy zachować ostrożność stosując jednocześnie z lekami wpływającymi na metabolizm kwasu moczowego;
- Nicergolina zwiększa działanie leków przeciwagregacyjnych, przeciwzakrzepowych i kwasu acetylosalicylowego na hemostazę, zatem okres krwawienia może być wydłużony;
- Alkohol może nasilać działania niepożądane produktu dotyczące układu nerwowego.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Chociaż nie dowiedziono, aby nicergolina stosowana w dawkach terapeutycznych miała działanie teratogenne, nie należy stosować jej w ciąży.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy nicergolina przenika do mleka kobiet karmiących piersią, dlatego nie należy stosować produktu w okresie karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt leczniczy Nicergolin może powodować uczucie senności, znużenia, zawroty głowy i zmniejszać szybkość reagowania. Należy unikać prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn do czasu upewnienia się, że produkt nie wywołuje wyżej wymienionych działań niepożądanych.

4.8 Działania niepożądane

Częstość występowania ustalono jako: często ($\geq 1/100$, $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), 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
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
Badania diagnostyczne	Niezbyt często	zwiększenie stężenia kwasu moczowego we krwi

Przy długotrwałym stosowaniu nicergoliny mogą wystąpić reakcje w postaci zwłóknienia (bliznowacenia) mięśnia sercowego, płuc, otrzewnowe i pozaotrzewnowe.

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

Fax: +48 22 49-21-309

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

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Objawy po przedawkowaniu: nieznaczne obniżenie ciśnienia tętniczego, które zwykle nie wymaga leczenia. Zatrucie nicergoliną podobnie jak innymi alkaloidami sporyszu objawia się zaburzeniami krążenia obwodowego pod postacią obniżenia ciśnienia tętniczego, oziębienia skóry.

Leczenie

Nie ma specyficznej odtrutki. Należy stosować leczenie objawowe. Leczenie polega na ułożeniu pacjenta w pozycji leżącej, może być konieczne zastosowanie leków podwyższających ciśnienie oraz stała kontrola ciśnienia tętniczego. W ostrym zatruciu stosuje się płukanie żołądka i podanie węgla aktywnego.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki rozszerzające naczynia obwodowe – alkaloidy sporyszu, kod ATC: C 04 AE 02

Mechanizm działania

Nicergolina jest półsyntetyczną pochodną ergotaminy. Mechanizm działania jest złożony. Nicergolina wykazuje działanie na naczynia i metabolizm mózgu oraz działanie antyagregacyjne.

Działanie na naczynia

Nicergolina wykazuje antagonistyczne działanie w stosunku do receptorów alfa 1 - adrenergicznych, powodując rozszerzenie naczyń krwionośnych i zwiększenie przepływu krwi w tętnicach, zmniejsza opór naczyniowy, wywiera także słabe działanie dopaminergiczne i serotoninerdyczne. Wzmaga aktywność neuroprzekazników w układzie cholinergicznym i katecholaminergicznym.

Działanie na metabolizm mózgu

Nicergolina pobudza procesy metaboliczne w tkance mózgowej, w wyniku czego zwiększa się wykorzystanie tlenu i glukozy. Dzięki tym właściwościom poprawia zaburzoną na skutek niedotlenienia czynność mózgu. Wykazuje właściwości neurotroficzne i antyoksydacyjne.

Działanie antyagregacyjne

Nicergolina hamuje agregację płytek krwi wyzwalaną kolagenem, kwasem arachidonowym i PAF-em. Działanie nicergoliny prawdopodobnie jest uwarunkowane także hamowaniem aktywności fosfolipazy A2. Należy jednak podkreślić, że nicergolina, jak wykazały badania, nie powoduje zmniejszenia stężenia cAMP w płytkach krwi.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Nicergolina po podaniu doustnym jest wchłaniana w 90% - 100%. Po podaniu doustnym maksymalne stężenie w surowicy osiągnęte jest po czasie od 60 do 90 minut, a okres półtrwania wynosi 2,5 godziny.

Metabolizm

W 90% nicergolina jest metabolizowana w procesie hydrolizy, metylacji i wiązania z kwasem glukuronowym. W około 80% nicergolina wiąże się z białkami, głównie z albuminami. Nicergolina i jej metabolity w 70 do 80% są eliminowane przez nerki.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

LD₅₀ dla nicergoliny oznaczona metodą Millera i Taintera wynosi: 197,6 mg/kg mc. dla szczurów. Ograniczone dane wskazują, że nicergolina nie powoduje zwiększenia teratogenności powyżej obserwowanej w normalnej populacji, jednak ze względu na swoje działanie na układ krążenia nie powinna być stosowana w czasie ciąży. Nicergolina w przeprowadzonych badaniach na zwierzętach nie wykazała działania mutagennego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Laktoza jednowodna
Skrobia ziemniaczana
Magnezu stearynian
Talk

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy

6.3. Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

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

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Fiolka z oranżowego szkła zamykana zatyczką amortyzującą z pierścieniem gwarancyjnym, w tekturowym pudełku, zawierająca 30 tabletek.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania pozostałości produktu leczniczego

Bez specjalnych wymagań dotyczących usuwania. Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy FILOFARM
ul. Pułaskiego 39
85-619 Bydgoszcz

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

7858

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 19 sierpień 1998r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 29 październik 2008r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO