

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

SERMION, 10 mg, tabletki drażowane *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 jakiekolwiek 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 lek Sermion i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sermion
3. Jak stosować lek Sermion
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Sermion
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Sermion i w jakim celu się go stosuje

Lek Sermion 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 Sermion jest wskazany w leczeniu łagodnego oraz umiarkowanego otępienia.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sermion

Kiedy nie stosować leku Sermion:

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną, 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;
- u pacjentów z niedociśnieniem tętniczym lub niedociśnieniem ortostatycznym w wywiadzie (zmniejszenie ciśnienia 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 Sermion 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 stosuje 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 jakiekolwiek 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.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek

U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lekarz może zdecydować o zmniejszeniu dawki leku.

Pacjenci w podeszłym wieku

Nie ma konieczności dostosowywania dawki leku.

Lek Sermion a inne leki

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

Lek Sermion może nasilać działanie leków obniżających ciśnienie tętnicze.

Lek Sermion może wzajemnie oddziaływać z lekami przeciwwąskowymi, lekami blokującymi receptory beta-adrenergiczne stosowanymi w leczeniu nadciśnienia i niektórych chorób serca, oraz lekami trójpierścieniowymi stosowanymi w leczeniu depresji. Lek Sermion może zwiększać działanie naskórowe (hamujące czynność serca) leków blokujących receptory beta-adrenergiczne.

Jednoczesne stosowanie leku Sermion i leków przeciwwąskowych (w tym: kwasu acetylosalicylowego) lub przeciwwąskowych może spowodować wydłużenie okresu krwawienia.

Stosowanie leków wpływających na metabolizm kwasu moczowego (np. stosowanych w leczeniu dny moczowej) może zmieniać metabolizm i wydalanie kwasu moczowego.

Sermion z jedzeniem, piciem i alkoholem

Lek Sermion może być stosowany z jedzeniem i piciem (zaleca się stosowanie podczas śniadania i obiadu). Tabletki drażowane należy połykać w całości, popijając wodą.

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 Sermion 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 Sermion 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.

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

Lek Sermion zawiera sól

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

Lek Sermion zawiera sacharozę (cukier trzcinowy)

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

3. Jak stosować lek Sermion

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

O dawkowaniu i długości leczenia decyduje lekarz.

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

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Sermion

W przypadku zastosowania większej dawki leku Sermion niż zalecana i wystąpienia objawów świadczących o znacznym obniżeniu ciśnienia (zawroty głowy, omdlenia), lekarz w razie konieczności 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 Sermion

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 Sermion

Nie należy przerywać leczenia bez porozumienia 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 1000 pacjentów): pobudzenie, stan spłątania, bezsenność, senność, zawroty głowy, bóle głowy, niedociśnienie tętnicze, zaczerwienienie skóry twarzy, zaparcia, biegunka, nudności, świąd, zwiększenie stężenia kwasu moczowego we krwi.

Częstość nieznana (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 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,

Faks: + 48 22 49 21 309,

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

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego.

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

5. Jak przechowywać lek Sermion

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Sermion

Substancją czynną leku Sermion jest nicergolina.

Jedna tabletka drażowana zawiera 10 mg nicergoliny.

Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, wapnia wodorofosforan dwuwodny, sól sodowa karboksymetylocelulozy (patrz punkt 2 „Lek Sermion zawiera sól”), magnezu stearynian.

Skład otoczki: guma arabska, guma Sandrac, węglan magnezu, tytanu dwutlenek, воск Carnauba, talk, kalafonia, cukier trzcinowy (patrz punkt 2 „Lek Sermion zawiera sacharozę (cukier trzcinowy)”).

Jak wygląda lek Sermion i co zawiera opakowanie

Białe, okrągłe, wypukłe tabletki drażowane.

Opakowanie zawiera 25 lub 50 tabletek drażowanych w blistrach PVC/PVDC-aluminium/PVDC w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny:

Upjohn EESV, Rivium Westlaan 142, 2909 LD Capelle aan den IJssel, Holandia

Wytwórca:

Pfizer Italia S.r.l., Località Marino Del Tronto, 63100 Ascoli Piceno (AP), Włochy

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

Viatris Healthcare Sp. z o.o.

tel. 22 546 64 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: