

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

SERMION, 4 mg, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań *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 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

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 reakcjami ortostatycznymi 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.

Ponieważ w rzadkich przypadkach po podaniu pozajelitowym stwierdzano zmniejszenie ciśnienia tętniczego, pacjenci po wstrzyknięciu, szczególnie na początku leczenia, powinni odpoczywać przez kilka minut.

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 Sermion a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi 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 przeciwartmycznymi, 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 nasercowe (hamujące czynność serca) leków blokujących receptory beta-adrenergiczne.

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

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

Sermion z jedzeniem, pić i alkoholem

Lek Sermion przeznaczony jest do podawania domięśniowego i dożylnego.

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 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 nie należy stosować w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Brak danych dotyczących wpływu leku na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

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

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 trwania leczenia decyduje lekarz.

- Wstrzyknięcia domięśniowe: 2 mg (2 ml) dwa razy na dobę.
- Powolny wlew dożylny: 2-4 mg rozpuszczone w 100 ml roztworu soli fizjologicznej. Wlew może być decyzją lekarza stosowany dwa razy na dobę.

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 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 jamie brzusznej.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą występować u 1 do 10 na 1000 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 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, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego.

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

5. Jak przechowywać lek Sermion

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

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

Roztwór po rozpuszczeniu przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem. Roztwór zużyć w ciągu 48 godzin.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Sermion

Substancją czynną leku jest nicergolina.

Pozostałe składniki to:

proszek: laktoza jednowodna, kwas winowy.

rozpuszczalnik: sodu chlorek, benzalkoniowy chlorek, woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Sermion i co zawiera opakowanie

Fiolka i ampulka z bezbarwnego szkła w tekturowym pudełku (4 fiołki z proszkiem, 4 ampułki z rozpuszczalnikiem po 4 ml).

Podmiot odpowiedzialny:

Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, Wielka Brytania

Wytwórca:

Actavis Italy S.p.A., Viale Pasteur 10, 20014 Nerviano (Mediolan), Włochy

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

Pfizer Polska Sp. z o.o.

ul. Postępu 17 B

02-676 Warszawa

tel. 22 335 61 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: