

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Adavin, 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 jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

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

Adavin jest lekiem zwiększającym ukrwienie w tkankach (szczególnie w ośrodkowym układzie nerwowym) oraz poprawiającym przepływ w układzie krążenia. Adavin pobudza metabolizm komórek mózgu, zmniejsza opór naczyniowy i zapobiega agregacji płytek krwi.

Kiedy stosuje się Adavin

Adavin zalecany jest w leczeniu pacjentów z łagodnym oraz umiarkowanym otępieniem.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Adavin

Kiedy nie stosować leku Adavin

Należy poinformować lekarza, jeżeli pacjent ma chorobę przewlekłą, zaburzenie metaboliczne lub występowały u niego jakiegokolwiek reakcje alergiczne.

Nie należy stosować leku Adavin, jeśli pacjent:

- ma uczulenie na nicergolinę, na alkaloidy sporyszu lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- ostatnio przeżył zawał mięśnia sercowego,
- obficie krwawi,
- ma bardzo wolną czynność serca,
- ma lub miał niedociśnienie ortostatyczne (zawroty głowy podczas zmiany pozycji z leżącej na stojącą),
- stosuje leki z grupy tzw. sympatykomimetyków (leki stosowane zazwyczaj w przeziębieniu, zmniejszające przekrwienie błony śluzowej nosa, leczeniu astmy, chorób serca, środki hamujące łaknienie lub leki psychostymulujące o działaniu podobnym do amfetaminy).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed zastosowaniem leku Adavin należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli pacjent:

- ma nieznacznie zwolnioną czynność serca (lekka bradykardia);

- przyjmuje leki obniżające ciśnienie krwi (nicergolina może stopniowo zmniejszać ciśnienie tętnicze i może być konieczne dostosowanie dawki leku przeciwnadciśnieniowego);
- ma dnę moczanową lub przyjmuje leki stosowane w leczeniu dny moczanowej;
- ma zaburzenia czynności wątroby lub nerek;
- jest w podeszłym wieku.

Odnotowano przypadki włóknienia (bliznowacenie tkanek) w obrębie jamy brzusznej, serca lub płuc podczas przyjmowania oraz w długim okresie od zakończenia stosowania nicergoliny. Nie można wykluczyć związku między stosowaniem nicergoliny a włóknieniem lub potencjalnym włóknieniem, choć go nie dowiedziono.

Dlatego lekarz będzie regularnie kontrolował stan serca, płuc i nerek pacjenta. W razie wystąpienia włóknienia, przerwie stosowanie leku Adavin.

Stosowanie nicergoliny może wiązać się z ryzykiem wystąpienia objawów zatrucia alkaloidami sporyszu, takich jak nudności, wymioty, biegunka, ból brzucha i zwężenie naczyń obwodowych. Może wystąpić też: drętwienie i mrowienie w kończynach, obrzęk nóg, świąd, bóle mięśni kończyn i pleców, utrata siły w nogach, ziębnięcie, zbladnięcie i sinica palców, zawroty głowy, niedoczulica, drętwienie, ból głowy, dezorientacja, omamy. W takich przypadkach należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza o pomoc.

Dzieci i młodzież

Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności nicergoliny w leczeniu dzieci.

Adavin a inne leki

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

Należy w szczególności powiedzieć o przyjmowaniu:

- leków stosowanych w leczeniu nadciśnienia tętniczego (nicergolina może nasilać ich działanie);
- leków metabolizowanych przez izoenzym CYP2D6 cytochromu P450 (np. tramadol, ondansetron, rytonawir, leki stosowane w zaburzeniach psychicznych), ponieważ nicergolina metabolizowana jest przez ten sam izoenzym i nie można wykluczyć oddziaływania z tymi lekami.
- leków beta-adrenolitycznych (stosowanych w celu regulacji rytmu serca), gdyż nicergolina może nasilać ich działanie na serce.
- sympatykomimetyków, gdyż nicergolina może zmniejszać ich działanie.
- leków wpływających na krzepnięcie krwi, w tym kwasu acetylosalicylowego (możliwe jest wydłużenie czasu krwawienia, stąd konieczna jest częstsza kontrola wskaźników krzepnięcia krwi);
- leków hamujących metabolizm kwasu moczowego lub jego wydalanie, tj. allopurynol (nicergolina może wywołać napad dny moczanowej);

Adavin może osłabiać działanie alfa-mimetyków (stosowanych np. w chorobach dróg oddechowych i zaburzeniach ciśnienia tętniczego albo zawartych w kroplach do oczu lub do nosa) i beta-mimetyków (tj. leki rozszerzające oskrzela i ułatwiające oddychanie).

Nie można wykluczyć, że Adavin i leki przeciwartmyczne oraz trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne mogą wzajemnie wpływać na swoje działanie.

W razie wątpliwości, czym są wymienione leki i czy pacjent stosuje którykolwiek z nich, należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Adavin z jedzeniem, piciem i alkoholem

Patrz punkt 3.

Podczas stosowania leku nie należy pić alkoholu. Alkohol może nasilać niepożądane działanie leku na układ nerwowy (np. zawroty głowy).

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.

Nie zaleca się stosowania leku Adavin u kobiet w ciąży. Lekarz omówi z pacjentką możliwe zagrożenia związane z przyjmowaniem leku w okresie ciąży.

Ponieważ nie wiadomo, czy nicergolina przenika do mleka kobiecego, nie zaleca się karmienia piersią podczas stosowania leku Adavin.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

U osób szczególnie wrażliwych Adavin może powodować obniżenie ciśnienia tętniczego krwi, a w konsekwencji uczucie zmęczenia i zawroty głowy. W takich wypadkach nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Adavin zawiera sacharozę

Jedna tabletkę leku Adavin zawiera 55,863 mg sacharozy. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować Adavin

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

Nie wolno zmieniać dawki leku lub przerywać jego stosowania bez konsultacji z lekarzem. Lekarz zadecyduje o wielkości dawki oraz czasie trwania leczenia.

Na ogół stosuje się 1 lub 2 tabletki drażowane trzy razy na dobę.

Tabletki należy przyjmować przed posiłkiem. Jeśli pacjent ma zaburzenia żołądkowo-jelitowe, może przyjmować lek w trakcie posiłku.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Adavin jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Adavin

W przypadku przyjęcia większej dawki leku niż zalecana należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się do najbliższego szpitala. Należy zabrać ze sobą, jeśli to możliwe, pozostałe tabletki, ulotkę i (lub) opakowanie leku, aby wiadomo było, co pacjent zażył.

Przyjęcie dużej dawki nicergoliny może spowodować przemijające zmniejszenie ciśnienia tętniczego. Nie jest w takim wypadku konieczne szczególne leczenie, ale wystarczające może być położenie się na kilka minut. Lekarz zadecyduje o postępowaniu.

Pominięcie przyjęcia leku Adavin

Tabletkę należy przyjąć tak szybko, jak to możliwe. Jeżeli zbliża się już jednak czas przyjęcia kolejnej dawki, nie należy zażywać pominiętej dawki, ale przyjąć lek o zwykłej porze. Nie należy przyjmować podwójnej dawki w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Częste działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 osób):

- odczucie dyskomfortu w obrębie jamy brzusznej.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 osób):

- pobudzenie
- stan splątania
- bezsenność
- senność
- zawroty głowy
- bóle głowy
- niskie ciśnienie tętnicze
- zaczerwienienie skóry twarzy
- zaparcie
- biegunka
- nudności
- świąd
- zwiększenie stężenia kwasu moczowego we krwi

Działania niepożądane występujące z nieznaną częstością (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- odczucie gorąca
- wysypka

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. 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 również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

5. Jak przechowywać Adavin

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, chronić przed światłem.

Nie należy stosować leku Adavin po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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 Adavin

1 tabletką drażowaną zawiera 10 mg nicergoliny.

Pozostałe składniki to: celuloza mikrokryształiczna, magnezu stearynian, sodu karboksymetyloceluloza, wapnia wodorofosforan dwuwodny.

Otoczka: hydroksypropylometyloceluloza, żelatyna, sacharoza, talk, wapnia węglan, tytanu dwutlenek, capol 600.

Jak wygląda Adavin i co zawiera opakowanie:

Tabletki drażowane (białe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki) w blisterach z folii Al/PVC/PVDC, w tekturowym pudełku. Opakowanie zawiera 30 lub 50 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny:

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl, Austria

Wytwórca

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana, Słowenia

Lek S.A.
ul. Podlipie 16
95-010 Stryków

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do:

Sandoz Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa
tel. 22 209 70 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

{Logo Sandoz}