

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Nicergolin **10 mg, tabletki** *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 możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Wchodząca w skład leku nicergolina wpływa na krążenie mózgowe i obwodowe, zmniejsza opór naczyniowy, hamuje agregację (zlepianie) płytek krwi i zwiększa przepływ krwi w naczyniach krwionośnych. Nicergolina pobudza procesy metaboliczne komórek mózgowych, zwiększa wykorzystanie tlenu i glukozy. Dzięki tym właściwościom poprawia zaburzoną na skutek niedotlenienia czynność mózgu.

Wskazania do stosowania

Lek Nicergolin stosuje się w łagodnym i umiarkowanym otępieniu.
Lek Nicergolin jest wskazany do stosowania u osób dorosłych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Nicergolin

Kiedy nie stosować leku Nicergolin

- jeśli pacjent ma uczulenie na nicergolinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli występują: 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,
- jeśli jednocześnie stosowane są leki alfa- lub beta-adrenolityczne (używane w leczeniu nadciśnienia tętniczego i choroby niedokrwiennej serca),
- w ciąży,
- w okresie porodu,
- w czasie karmienia piersią,
- jeśli u pacjenta stwierdzono występujące obecnie lub w przeszłości reakcje w postaci zwłóknienia (bliznowacenia) mięśnia sercowego, płuc, otrzewnej lub zaotrzewnowe.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Nicergolin należy omówić to z lekarzem:

- jeśli u pacjenta występują zaburzenia rytmu serca, np. zwolnienie czynności serca,
- jeśli u pacjenta występuje zaburzona czynność nerek (stężenie kreatyniny w surowicy > 2 mg%), lekarz zaleci zmniejszenie dawki,
- jeśli u pacjenta występuje zwiększone stężenie kwasu moczowego, w przeszłości występowała skaza moczanowa,
- jeśli pacjent jest leczony lekami mogącymi wpływać na metabolizm i wydalanie kwasu moczowego, np. allopurinol, probenecyd.
- jeśli pacjent jednocześnie stosuje leki przeciwzakrzepowe, przeciwagregacyjne i leki obniżające ciśnienie krwi.

Jeśli podczas stosowania leku Nicergolin pacjentowi zmniejszy się ciśnienie tętnicze krwi lekarz zaleci odstawienie leku.

W przypadku pacjentów przyjmujących nicergolinę długotrwale przed rozpoczęciem leczenia lekarz sprawdzi, czy czynność serca, płuc i nerek jest prawidłowa. W trakcie leczenia lekarz zwróci szczególną uwagę na wszelkie oznaki potencjalnie związane z wystąpieniem włóknienia. W razie potrzeby zostaną wykonane odpowiednie badania. W razie wystąpienia włóknienia leczenie zostanie przerwane.

Podczas stosowania leku Nicergolin mogą wystąpić objawy typowe dla zatrucia alkaloidami sporyszu (ergotyzm), np.: nudności, wymioty, biegunka, bóle brzucha, drętwienie i mrowienie w palcach nóg i rąk, splątanie, bóle mięśni kończyn, sinica (patrz też „Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Nicergolin” w punkcie 3 ulotki). Należy wówczas niezwłocznie zgłosić się do lekarza.

Lek Nicergolin a inne leki

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

- Nicergolina nasila działanie leków przeciwnadciśnieniowych. Leku nie należy podawać jednocześnie z innymi lekami alfa- i beta-adrenolitycznymi (stosowanymi w leczeniu nadciśnienia i chorób serca), ponieważ może wystąpić bradykardia (zwolnienie rytmu serca), nadmierne obniżenie ciśnienia tętniczego.
- Nicergolina może wzajemnie oddziaływać z lekami przeciwartmicznymi, lekami blokującymi receptory beta-adrenergiczne stosowanymi w leczeniu nadciśnienia i niektórych chorób serca oraz lekami trójpierścieniowymi przeciwdepresyjnymi.
- Należy zachować ostrożność stosując jednocześnie z lekami wpływającymi na metabolizm kwasu moczowego (np. przeciw dnie moczanowej).
- Nicergolina nasila działanie przeciwzakrzepowe leków przeciwagregacyjnych, przeciwzakrzepowych i kwasu acetylosalicylowego, zatem okres krwawienia może być wydłużony.

Stosowanie leku Nicergolin z jedzeniem, pić i alkoholem

Patrz punkt 3.

Nie należy pić alkoholu podczas stosowania leku Nicergolin, ponieważ może nasilać działania niepożądane leku dotyczące układu nerwowego.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

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

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Nicergolin może powodować uczucie senności, znużenie, zawroty głowy i zmniejszenie szybkości reagowania.

Należy unikać prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn do czasu upewnienia się, że lek nie wywołuje wymienionych działań niepożądanych.

Lek Nicergolin zawiera laktozę

1 tabletkę zawiera 167,2 mg laktozy (co stanowi 176 mg laktozy jednowodnej). Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Nicergolin

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

Zwykle lek jest stosowany jak opisano poniżej.

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.

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

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek i (lub) wątroby

U pacjentów z niewydolnością nerek (stężenie kreatyniny w surowicy > 2 mg%) lekarz zaleci zmniejszenie dawki leku.

Pacjenci w podeszłym wieku

Nie ma konieczności modyfikowania sposobu podawania i dawkowania leku u pacjentów w podeszłym wieku.

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Nicergolin

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy natychmiast zwrócić się do lekarza.

Objawy przedawkowania:

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 (zawroty głowy, omdlenia), oziębienia skóry. Brak jest swoistej odtrutki. Należy stosować leczenie objawowe. W ostrym zatruciu stosuje się płukanie żołądka i podanie węgla aktywnego.

Pominięcie zastosowania leku Nicergolin

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Nicergolin

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 (występują u 1 do 10 na 100 pacjentów): dyskomfort w obrębie jamy brzusznej.

Niezbyt częste działania niepożądane (występują u 1 do 10 na 1 000 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 nieznaną (nie może być określona na podstawie dostępnych danych): uczucie gorąca, wysypka.

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

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.: 22 49-21-301

Fax: 22 49-21-309

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

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

5. Jak przechowywać lek Nicergolin

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

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 lek Nicergolin

- Substancją czynną leku jest nicergolina.

1 tabletką zawiera 10 mg nicergoliny.

- Substancje pomocnicze to: laktoza jednowodna, skrobia ziemniaczana, magnezu stearynian, talk.

Jak wygląda lek Nicergolin i co zawiera opakowanie

Lek Nicergolin to tabletki doustne.

Opakowanie:

W tekturowym pudełku znajduje się 1 fiolka szklana z oranżowego szkła, zawierająca 30 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy FILOFARM
ul. Pułaskiego 39, 85-619 Bydgoszcz
Tel.: 52 342 67 88

Informacja dla niewidomych i słabowidzących: Treść ulotki leku Nicergolin jest dostępna w systemie Ulotka Audio pod ogólnopolskim bezpłatnym numerem telefonu 800 706 848.

Data ostatniej aktualizacji ulotki: czerwiec 2023