

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

SERMION, 30 mg, tabletki powlekane

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna tabletka powlekana zawiera 30 mg nicergoliny (*Nicergolinum*).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki powlekane.

Tabletki powlekane żółte, okrągłe, dwuwypukłe.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

- objawy związane z zaburzeniami krążenia mózgowego oraz zaburzeniami metabolizmu mózgu (w tym łagodne i umiarkowane otępienie starcze): zaburzenia poznawcze, upośledzenie pamięci oraz koncentracji, zaburzenia nastroju, szумы uszne, zawroty głowy, bóle głowy, napady przemijającego niedokrwienia mózgu (TIA);
- zaburzenia krążenia obwodowego (zarostowe arteriopatie kończyn, zespół Raynauda i inne zespoły chorobowe będące skutkiem upośledzonego przepływu krwi w naczyniach).

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Nicergolinę stosuje się w dawkach od 10 do 60 mg na dobę. Produkt leczniczy powinien być podawany w dwóch dawkach: jedna tabletka powlekana podczas śniadania i jedna podczas obiadu. Tabletki powlekane należy połykać w całości, popijając wodą.

Zalecane jest długotrwałe podawanie produktu leczniczego, jednak po 6 miesiącach należy rozważyć konieczność dalszej terapii.

Dawkowanie u pacjentów w podeszłym wieku

Nie ma konieczności dostosowania dawkowania u pacjentów w podeszłym wieku.

Dawkowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek

Nicergolina i jej metabolity są wydalone głównie z moczem. Dlatego u pacjentów z zaburzoną czynnością nerek (klirens kreatyniny ≥ 2) należy zmniejszyć dawkę leku.

4.3 Przeciwwskazania

- nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą;
- świeży zawał mięśnia sercowego;
- krwotok;
- ciężka bradykardia;
- niedociśnienie tętnicze lub niedociśnienie ortostatyczne w wywiadzie;
- jednoczesne stosowanie leków alfa- lub beta- mimetycznych.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nicergolina podawana w dawkach terapeutycznych nie wpływa na zmiany ciśnienia krwi. Jednak u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym lek ten może powodować stopniowe obniżanie ciśnienia.

Nicergolinę należy stosować ostrożnie u pacjentów ze zwiększonym stężeniem kwasu moczowego we krwi, dną moczanową w wywiadzie i u pacjentów leczonych lekami wpływającymi na metabolizm i wydalanie kwasu moczowego.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Nicergolina może nasilać działanie leków hipotensyjnych, przeciwapagregacyjnych i przeciwzakrzepowych. Podobnie jak w przypadku innych leków działających na układ nerwowy jednoczesne spożywanie alkoholu może nasilać działania niepożądane dotyczące układu nerwowego.

4.6 Ciąża i laktacja

Choć w badaniach toksykologicznych nie wykazano, aby nicergolina powodowała zaburzenia rozwoju płodu, produktu SERMION nie należy stosować u kobiet w ciąży. W sytuacji, gdy podanie leku jest bezwzględnie konieczne, powinno się ono odbywać pod bezpośrednim nadzorem lekarza.

Nie należy stosować nicergoliny w okresie karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Nie przeprowadzono badań nad wpływem produktu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych. Tak jak w przypadku innych leków wpływających na ośrodkowy układ nerwowy należy unikać tych czynności do momentu sprawdzenia czy lek nie wywołuje senności lub uczucia oszołomienia.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane występują rzadko i są one słabo nasilone. Opisywane działania niepożądane to: niedociśnienie i zawroty głowy, bradykardia, zaburzenia żołądkowe, uderzenia gorąca, wysypki skórne, senność i bezsenność.

4.9 Przedawkowanie

Nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania.

Przyjęcie zbyt dużej dawki nicergoliny może spowodować nieznaczne, przemijające zmniejszenie ciśnienia tętniczego. W ostrym zatruciu należy wykonać płukanie żołądka i podać węgiel aktywowany.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki rozszerzające naczynia obwodowe, alkaloidy sporyszu.

Kod ATC: C04 AE02.

Stwierdzono, że nicergolina poprawia warunki metaboliczno-hemodynamiczne w mózgu.

Nicergolina posiada też właściwości przeciwdziałające agregacji płytek krwi oraz korzystnie zmienia właściwości hemoreologiczne.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu doustnym nicergolina ulega szybkiemu wchłonięciu. Eliminacja w postaci metabolitów odbywa się głównie z moczem, a w niewielkich tylko ilościach z kałem.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Badania toksykologiczne przeprowadzone na różnych gatunkach zwierząt wykazały, że nicergolina jest dobrze tolerowana (LD₅₀ po podaniu doustnym: 726 mg/kg mc. w przypadku myszy i 2872 mg/kg mc. w przypadku szczurów). Nicergolina nie ma działania embriotoksycznego, fetotoksycznego ani teratogenego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Celuloza mikrokrystaliczna, wapnia wodorofosforan dwuwodny, sól sodowa karboksymetylocelulozy, magnezu stearynian.

Skład otoczki tabletek powlekanych: hydroksypropylometyloceluloza, silikon, polietylenoglikol 6000, żelaza tlenek żółty (E172), tytanu dwutlenek, воск Carnauba, talk.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

30 tabletek powlekanych w blistrze PVC/PVDC-aluminium/PVDC w tekturowym pudełku.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania leku do stosowania

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

R/1559

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

07.05 1975/ 19.05.1999/ 24.08.2004/ 20.06.2005/17.07.2008

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO