

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Nicerin, 10 mg, tabletki powlekane

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna tabletki powlekana zawiera 10 mg nicergoliny (*Nicergolinum*).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: 60 mg laktozy jednowodnej w tabletki.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki powlekana

Białe lub prawie białe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Zaburzenia krążenia mózgowego

Zaburzenia pamięci pochodzenia miażdżycowego

Pomocniczo w zaburzeniach krążenia obwodowego

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dawkę ustala się indywidualnie, w zależności od stanu klinicznego pacjenta. Nicergolinę stosuje się w dawkach od 10 mg do 60 mg na dobę. Zwykle stosowana dawka to 30 mg na dobę (3 razy po 1 tabletki 10 mg).

Dawkowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek

Nicergolina i jej metabolity są wydalone głównie z moczem, dlatego u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek (stężenie kreatyniny > 2 mg/dl) dawkę należy zmniejszyć.

Dawkowanie u pacjentów w podeszłym wieku

U pacjentów w wieku powyżej 65 lat nie ma konieczności dostosowania dawkowania.

Leczenie nicergoliną jest długotrwałe; co 6 miesięcy należy rozważyć konieczność dalszego stosowania produktu.

Sposób podawania

Tabletki należy przyjmować przed posiłkiem, a w razie dolegliwości żołądkowych w czasie posiłku, popijając wodą. Tabletek nie należy rozgryzać.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Ciężka bradykardia

Niedociśnienie tętnicze lub niedociśnienie ortostatyczne
Świeży zawał mięśnia sercowego
Krwotok
Jednoczesne stosowanie leków alfa lub beta-adrenergicznych

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nicergolinę należy stosować ostrożnie w zaburzeniach rytmu serca (bradykardia niewielkiego stopnia).

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

Nicergolina stosowana w dawkach terapeutycznych nie powoduje istotnych, gwałtownych zmian ciśnienia tętniczego krwi. Jednak może spowodować stopniowe obniżanie ciśnienia tętniczego u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym. Nicergolina może nasilać działanie stosowanych jednocześnie leków przeciwnadciśnieniowych. Należy zachować ostrożność w okresie rozpoczynania leczenia, ponieważ może dojść do nadmiernego obniżenia ciśnienia krwi i konieczności zmniejszenia dawek leków przeciwnadciśnieniowych lub zmiany dotychczasowego leczenia hipotensyjnego (patrz punkt 4.5).

Nicergolina zmniejsza agregację płytek oraz lepkość krwi i dlatego może nasilać działanie leków przeciwplatek oraz przeciwzakrzepowych. Stosowanie u pacjentów przyjmujących jednocześnie takie leki wymaga zachowania ostrożności (patrz punkt 4.5).

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek i wątroby

U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek (stężenie kreatyniny > 2 mg/dl) dawkę należy zmniejszyć. Nie ma potrzeby zmiany dawkowania u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby.

Substancje pomocnicze

Nicerin zawiera laktozę jednowodną. Pacjenci z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lapp) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy nie powinni przyjmować tego produktu leczniczego.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nicergolina może nasilać działanie leków przeciwnadciśnieniowych, leków przeciwzakrzepowych i przeciwplatek (patrz punkt 4.4).

W czasie przyjmowania produktu Nicerin nie należy spożywać alkoholu, gdyż może on nasilić działania niepożądane nicergoliny na ośrodkowy układ nerwowy.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

W badaniach toksykologicznych nie wykazano działania teratogennego nicergoliny, jednak produkt Nicerin u kobiet w ciąży powinien być stosowany wyłącznie wtedy, gdy jest to konieczne i zawsze pod bezpośrednim nadzorem lekarza.

Karmienie piersią

Produktu Nicerin nie należy stosować w okresie karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nicergolina może wywoływać działania niepożądane ze strony ośrodkowego układu nerwowego (np. senność, zawroty głowy). Nie należy prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn do momentu aż pacjent przekona się, że produkt nie wywołuje tych objawów.

4.8 Działania niepożądane

Nicergolina jest na ogół dobrze tolerowana; większość działań niepożądanych ma niewielkie nasilenie i są przemijające, zazwyczaj nie powodując konieczności przerywania leczenia. Poniżej wymieniono działania niepożądane nicergoliny, według klasyfikacji układów i narządów.

Zaburzenia serca, zaburzenia naczyniowe
niedociśnienie, bradykardia

Zaburzenia układu nerwowego
zawroty głowy, uderzenia gorąca, senność, bezsenność

Zaburzenia żołądka i jelit
zaburzenia czynności przewodu pokarmowego

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej
pokrzywka, rumień

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych {aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu} e-mail: adr@urpl.gov.pl

4.9 Przedawkowanie

Nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania.

Przyjęcie zbyt dużej dawki nicergoliny może spowodować przemijające zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi zwykle niewymagające specjalnego leczenia. Położenie pacjenta w pozycji leżącej jest zazwyczaj wystarczające. W ciężkich przypadkach (masywne przedawkowanie) może być konieczne zastosowanie leków podwyższających ciśnienie tętnicze krwi oraz monitorowanie ciśnienia tętniczego i innych czynności życiowych.

W ostrym zatruciu, w celu usunięcia niewchłoniętej nicergoliny, można wykonać płukanie żołądka i podać węgiel aktywowany.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki rozszerzające naczynia obwodowe, alkaloidy sporyszu, kod ATC: C04A E02.

Nicergolina zmniejsza opór naczyniowy i zwiększa przepływ naczyniowy w tętnicach (poprawia warunki metaboliczno-hemodynamiczne), szczególnie mózgu.

Wykazuje działanie przeciwpłytkowe (przeciwegregacyjne) – zmniejsza lepkość krwi poprzez hamowanie agregacji płytek (korzystnie zmienia właściwości hemoreologiczne).

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Nicergolina po podaniu doustnym szybko wchłania się z przewodu pokarmowego. Maksymalne stężenie w osoczu występuje po 1-1,5 godziny od chwili podania.

Nicergolina jest niemal w całości metabolizowana w wątrobie, głównie w wyniku hydrolizy pod wpływem esteraz. Okres półtrwania w fazie eliminacji wynosi 2,5 godziny. Około 80% nicergoliny i jej metabolitów jest wydalane z moczem, a pozostała część z kałem.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Badania toksyczności ostrej nicergoliny, przeprowadzone na myszach i szczurach, wykazały, że nicergolina jest dobrze tolerowana (LD_{50} po podaniu doustnym: 726 mg/kg. mc. i 2872 mg/kg mc. w przypadku szczurów). Nicergolina nie ma działania embriotoksycznego, fetotoksycznego ani teratogenego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Rdzeń tabletki:

Laktoza jednowodna
Skrobia kukurydziana
Celuloza mikrokrystaliczna PH-101
Powidon K 25
Krospowidon
Magnezu stearynian

Otoczka tabletki:

Hypromeloza E5-LV
Hypromeloza E15-LV
Eudragit E100
Glicerol
Glikol propylenowy
Polisorbat 80
Tytanu dwutlenek (E 171)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Dostępne wielkości opakowań:

30 szt. (3 blistry po 10 szt.)

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Brak specjalnych wymagań.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

**7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA
DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Hvězdova 1716/2b
140 78 Praga 4
Republika Czeska

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 9929

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 21.07.2003 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 03.07.2008 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**