

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Adavin 10 mg tabletki drażowane

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 tabletka drażowana zawiera 10 mg nicergoliny (*Nicergolinum*).

Substancje pomocnicze: sacharoza.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki drażowane (białe, okrągłe, dwuwypukłe).

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

- Objawy związane z zaburzeniami krążenia mózgowego oraz zaburzeniami metabolizmu mózgu:
 - napady przemijającego niedokrwienia mózgu,
 - zaburzenia pamięci i koncentracji,
 - zawroty głowy,
 - szumy uszne;
- Zaburzenia krążenia obwodowego:
 - miażdżycy tętnic kończyn dolnych,
 - zespół Reynauda,
 - inne schorzenia będące skutkiem upośledzonego przepływu krwi w naczyniach.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Zalecana dawka nicergoliny wynosi od 30 mg do 60 mg na dobę (od 1 do 2 tabletek trzy razy na dobę). Stan kliniczny pacjenta należy kontrolować co najmniej co 6 miesięcy. W celu uzyskania lepszego wchłaniania lek należy przyjmować przed posiłkami, w przypadku istniejących zaburzeń żołądkowych lek należy przyjmować w trakcie posiłków.

Dawkowanie w niewydolności nerek

Ponieważ nicergolina i jej metabolity w 70-80% są wydalane przez nerki, dobową dawkę u pacjentów z niewydolnością nerek (kreatynina w surowicy >2 mg/100 ml) powinna być obniżona o 25-50%.

4.3 Przeciwwskazania

Przeciwwskazaniem jest nadwrażliwość na nicergolinę lub inne składniki produktu, świeży zawał serca, ostry krwotok, ciężka bradykardia.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Należy unikać równoczesnego podawania z nicergoliną leków sympatykomimetycznych działających stymulująco na receptory alfa i beta-adrenergiczne.

Nicergolina może zwiększać działanie przeciwnadciśnieniowe leków i dlatego powinna być bardzo ostrożnie z nimi stosowana.

Nicergoliny nie należy stosować u pacjentów z nadmiernym stężeniem kwasu moczowego we krwi i (lub) przyjmujących leki wpływające na metabolizm kwasu moczowego nie powinni stosować nicergoliny. Adavin nie powinien być także stosowany u pacjentów z niedociśnieniem lub osób, u których może wystąpić zapaść.

Adavin należy podawać bardzo ostrożnie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby. U pacjentów w podeszłym wieku należy zachować ostrożność ze względu na zwiększone ryzyko działań niepożądanych.

Bezpieczeństwo i skuteczność nicergoliny u dzieci nie zostało potwierdzone.

Ważne informacje o niektórych składnikach produktu leczniczego Adavin

Tabletki drażowane Adavin zawierają sacharozę. Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy, nie powinni przyjmować produktu leczniczego.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Nicergolina może zwiększać działania niepożądane innych leków przeciw nadciśnieniu (niedociśnienie, nudności, osłabienie).

Równoczesne podawanie leków zwalniających metabolizm soli kwasu moczowego lub ich wydalanie może spowodować atak dny moczanowej.

Nicergolina oddziałuje na agregację płytek, dlatego należy zachować szczególną ostrożność u pacjentów, którym jednocześnie podaje się leki antyagregacyjne lub przeciwkrzepliwe; zalecana jest częstsza kontrola krzepnięcia krwi.

4.6 Ciąża i laktacja

Mimo tego, iż nie ma dowodów na teratogenne działanie nicergoliny, nie zaleca się podawania jej kobietom w ciąży lub karmiącym piersią.

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

Nie ma danych dotyczących wpływu leku na zdolność do prowadzenia pojazdów lub obsługi maszyn. U osób wrażliwych lek może spowodować obniżenie ciśnienia krwi i zawroty głowy. W takim przypadku pacjenci nie powinni prowadzić samochodów lub obsługiwać urządzeń mechanicznych.

4.8 Działania niepożądane

Produkt stosowany zgodnie z zaleceniami bardzo rzadko powoduje działania niepożądane.

W wyjątkowych wypadkach mogą pojawić się zawroty głowy, niedociśnienie lub łagodne dolegliwości żołądkowo-jelitowe.

Podczas podawania nicergoliny może także wystąpić nadmierna potliwość, bradykardia z omdleniami, zaburzenia snu, nudności, niepokój, rumień twarzy, zwiększony apetyt i wysypka skórna.

4.9 Przedawkowanie

Nie ma danych dotyczących przedawkowania nicergoliny. Ze względu na jej właściwości farmakodynamiczne w przypadku ostrego zatrucia można spodziewać się niedociśnienia z niewydolnością naczyniowo-mózgową (zaburzenia świadomości) i wieńcową (*angina pectoris*) oraz zaburzenia czynności nerek.

Środki, które należy zastosować w przypadku przedawkowania to: płukanie żołądka, podanie węgla aktywnego, przeczyszczającego roztworu soli oraz leczenie objawowe niedociśnienia.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: środki rozszerzające naczynia obwodowe; alkaloidy sporyszu.
Kod ATC: C 04 AE 02

Nicergolina najskuteczniej działa na centralny układ nerwowy, układ sercowo-naczyniowy i płytki krwi. W wielu badaniach stwierdzono, że nicergolina powoduje blokadę receptorów alfa-adrenergicznych, a ponadto działa przeciwhistaminowo, przeciwserotoninergicznie i przeciwholinergicznie. Nicergolina stymuluje aktywność metaboliczną w komórkach mózgu, zmniejsza opór naczyniowy i zapobiega agregacji płytek.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Po podaniu doustnym nicergolina jest szybko i niemal w całości wchłaniana z przewodu pokarmowego. Ze względu na szybki metabolizm większa część dawki dostaje się do krążenia w postaci metabolitów MMDL i MDL. MMDL osiąga maksymalne stężenie w osoczu w ciągu 1 godziny, a MDL w ciągu 4 godzin.

Dystrybucja

Nicergolina i jej metabolity są szybko dostarczane do narządów i tkanek. Ponad 90% leku jest wiązane z białkami osocza.

Biotransformacja

Nicergolina jest również szybko metabolizowana. Proces ten rozpoczyna się na poziomie esteraz w ścianie jelit. Głównymi metabolitami u człowieka są 1-metyl-10 metoksydihydrolizergol (MMDL) i 10-metoksydihydrolizergol (MDL), obie substancje są farmakologicznie aktywne.

Wydalanie

Okolo 80% nicergoliny i jej metabolitów jest wydalone przez nerki, a 10-20% z kałem. Okres półtrwania nicergoliny wynosi 2,5 godziny, dla MDL wynosi on od 12 do 17 godzin, a dla MMDL od 2 do 4 godzin.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie ma doniesień o karcynogennym i mutagennym działaniu nicergoliny. Badania na szczurach wykazują, że nicergolina nie ma działania teratogenne, ani po podaniu doustnym ani domięśniowym, natomiast u królików po podaniu nicergoliny występuje spowolniony wzrost płodu i inne anomalie.

Nicergolina powoduje rozszerzenie naczyń i poprawia krążenie maciczno-łożyskowe, co powoduje przyspieszenie kostnienia u płodu.

6. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Rdzeń: celuloza mikrokrystaliczna, magnezu stearynian, sodu karboksymetyloceluloza, wapnia wodorofosforan dwuwodny.

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

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie występują

6.3 Okres ważności

3 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry (folia Al/PVC/PVDC) zawierające po 10 tabletek, trzy blistry lub po pięć blisterów w tekturowym pudełku.

6.6 Szczegółowe środki ostrożności dotyczące usuwania i (lub) przygotowania leku do stosowania

Brak szczególnych wymagań

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl, Austria

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

Pozwolenie nr: R/1724

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

29.12.1992/25.05.1999/16.03.2004/ 9.07.2004/ 20.05.2005

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

26.11.2008