

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

SERMION; 4 mg, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna fiolka zawiera 4 mg nicergoliny (*Nicergolinum*).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Choroby o etiologii naczyniowej u osób w podeszłym wieku, w sytuacji gdy nie jest możliwe podanie postaci doustnych:

- objawy związane z zaburzeniami krążenia mózgowego oraz zaburzeniami metabolizmu mózgu (w tym łagodne oraz umiarkowane otępienie starcze): zaburzenia poznawcze, upośledzenie pamięci oraz koncentracji, zaburzenia nastroju, szumy uszne, zawroty 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);
- zatory i zakrzepy siatkówki (poprzez wykorzystanie działania rozszerzającego naczynia i efektu antyagregacyjnego).

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Wstrzyknięcia domięśniowe: 2 mg (2 ml) dwa razy na dobę.

Powolny wlew dożylny: 2-4 mg rozpuszczone w 100 ml roztworu soli fizjologicznej. Wlew może być decyzją lekarza stosowany dwa razy na dobę.

Dawkowanie, czas trwania leczenia oraz droga podawania zależą do potrzeby klinicznej. W niektórych przypadkach leczenie lepiej rozpoczynać od podawania pozajelitowego, przechodząc następnie na doustne leczenie podtrzymujące.

4.3 Przeciwwskazania

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

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Generalnie, w przypadku stosowania zalecanych dawek leczniczych, Sermion nie wywiera wpływu na ciśnienie tętnicze – u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym lek ten może powodować stopniowe obniżanie ciśnienia.

U pacjentów z hiperurykemią lub z dodatnim wywiadem w kierunku dny moczanowej i (lub) leczenia lekami mogącymi wpływać na metabolizm i wydzielanie kwasu moczowego, nicergolinę należy podawać z zachowaniem ostrożności.

Ponieważ w rzadkich przypadkach po podaniu pozajelitowym stwierdzano zmniejszenie ciśnienia tętniczego, pacjenci po wstrzyknięciu – szczególnie na początku leczenia – powinni odpoczywać przez kilka minut.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Nicergolina może nasilać działanie leków hipotensyjnych, przeciagregacyjnych i przeciwzkrzepowych. 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 miała działanie teratogenne, produkt ten u kobiet w ciąży powinien być stosowany wyłącznie wtedy, gdy jest to konieczne, zawsze 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

Brak danych dotyczących wpływu leku 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, są słabo nasilone i wiążą się z działaniem wazoaktywnym leku. Opisywane działania niepożądane to: niedociśnienie i zawroty głowy, zaburzenia żołądkowe, uderzenia gorąca, wysypki skórne, senność i bezsenność.

4.9 Przedawkowanie

Nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki rozszerzające naczynia obwodowe, kod ATC: C04 AE02.

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

Nicergolina posiada też właściwości przeciwdziałające agregacji płytek krwi oraz wykazuje korzystne działanie hemoreologiczne.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

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 teratogennego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Proszek: kwas winowy, laktoza.

Rozpuszczalnik: sodu chlorek, benzalkoniowy chlorek, woda do wstrzykiwań.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Produktu leczniczego nie wolno mieszać lub podawać jednocześnie z innymi preparatami poza wymienionymi w punkcie 6.6.

6.3 Okres ważności

4 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Roztwór po rekonstytucji przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem. Roztwór zużyć w ciągu 48 godzin.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Fiolka i ampulka z bezbarwnego szkła w tekturowym pudełku (4 fiołki z proszkiem, 4 ampulki z rozpuszczalnikiem po 4 ml).

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania leku do stosowania

Sermion, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań: do wstrzykiwań domięśniowych należy używać dołączonego rozpuszczalnika, a do wstrzykiwań dożylnych – roztworu soli fizjologicznej lub roztworu glukozy.

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/1561

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

07.05.1975/ 19.05.1999/ 23.08.2004/ 16.06.2005/16.09.2008

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

23.03.2009