

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU PACIENT**Nicergolină LPH 10 mg comprimate filmate****Nicergolină LPH 30 mg comprimate filmate**

Nicergolină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Nicergolină LPH și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Nicergolină LPH
3. Cum să luați Nicergolină LPH
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Nicergolină LPH
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. CE ESTE NICERGOLINĂ LPH ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Nicergolină LPH face parte din grupul de medicamente denumite alcaloizi de ergot. Medicamentul ameliorează funcția cerebrală și acționează ca antioxidant al celulelor creierului.

Nicergolină LPH este indicat ca adjuvant în:

- tratamentul simptomatic al afecțiunilor caracterizate prin deteriorarea funcției cognitive asociată demenței vasculare (demență multiinfarct), afecțiunilor degenerative asociate demenței (demență senilă și presenilă de tip Alzheimer, demență Parkinson). Are efecte favorabile și asupra tulburărilor de comportament și dispoziție. Medicamentul influențează favorabil capacitatea de vigilență, funcția de concentrare și starea emoțională. Prin îmbunătățirea activității zilnice, pacientul își recapătă încrederea în forțele proprii și se ameliorează comunicarea sa cu anturajul.
- tulburări vasculare și metabolice cerebrale apărute în cazul accidentelor vasculare cerebrale trombotice;
- în terapia de recuperare la pacienții cu hemiplegie;
- tratamentul tulburărilor cohleo-vestibulare.

2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ LUAȚI NICERGOLINĂ LPH**Nu luați Nicergolină LPH**

- dacă sunteți alergic la nicergolină, alți alcaloizi din ergot sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- dacă ați avut infarct miocardic recent;
- dacă aveți hemoragii acute, tumori cerebrale asociate cu sindrom de hipertensiune intracraniană; bradicardie marcată (< 50 bătăi pe minut), hipotensiune ortostatică;
- dacă sunteți în tratament cu simpatomimetice α - sau β -adrenergice;
- dacă sunteți însărcinată sau alăptați nu trebuie să utilizați nicergolină.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Nicergolină LPH, adresați-vă medicului dumneavoastră dacă aveți:

- boli renale. Este posibil să aveți nevoie de alt dozaj.
- manifestări hemoragice sau leziuni organice cu potențial hemoragic, cum sunt ulcer gastric și duodenal activ, accident vascular cerebral hemoragic acut;
- dacă suferiți de hipertensiune arterială/hipotensiune arterială;
- dacă suferiți de hiperuricemie sau ați suferit de gută;
- dacă sunteți sau intenționați să rămâneți gravidă;
- dacă suferiți de fibroză (o afecțiune cauzată de formarea în exces a țesutului conjunctiv ce poate dăuna diverselor organe și părți ale corpului);
- dacă manifestați greață, vărsături, diaree, dureri abdominale, crampe, senzație de amorțeală și furnicături la nivelul extremităților, dureri de cap și/sau modificarea culorii pielii (deveniți palid).

Nicergolină LPH împreună cu alte medicamente

Nicergolina trebuie administrată cu prudență în cazul tratamentului concomitent cu:

- medicamentele antihipertensive (medicamente ce scad tensiunea arterială), vasodilatatoare (nicergolina poate potența efectul acestora);
- deoarece nicergolina este metabolizată de izoenzima CYP P450 2D6, trebuie avute în vedere posibilele interacțiuni cu alte medicamente metabolizate prin oxidare de către aceeași izoenzimă;
- medicamente anticoagulante și antiagregante plachetare (medicamente fluidifiante ale sângelui)- deoarece nicergolina inhibă agregarea trombocitară și reduce vâscozitatea sanguină este necesară o monitorizare frecventă a parametrilor coagulării sanguine la pacienții predispuși. Asocierea cu acidul acetilsalicilic determină o posibilă prelungire a timpului de sângerare.
- medicamente care pot influența metabolismul acidului uric (nicergolina poate afecta metabolismul și excreția acidului uric);
- efectul simpatomimeticelor α și β adrenergice poate fi scăzut la administrarea concomitentă cu nicergolină;
- beta-blocante (utilizate în boli ale inimii); sunt disponibile date privind intensificarea efectelor cardiace ale blocantelor β -adrenergice de către nicergolină;
- asocierea cu alte medicamente ce acționează asupra sistemului nervos, necesită ajustarea dozelor.

Nicergolină LPH împreună cu alimente și băuturi

Luați Nicergolină LPH înaintea mesei, de preferat înainte de micul dejun, când se administrează în doză unică.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

Nu există date clinice adecvate privind utilizarea nicergolinei la femeile gravide.

Riscul potențial pentru om nu este cunoscut.

Nicergolină LPH nu este recomandat în timpul sarcinii și la femei aflate la vârsta fertilă care nu utilizează măsuri contraceptive.

Alăptarea

Nu se cunoaște dacă nicergolina se excretă în laptele matern. Trebuie luată decizia fie de a întrerupe alăptarea, fie de a întrerupe tratamentul cu Nicergolină LPH, având în vedere beneficiul alăptării pentru copil și beneficiul tratamentului pentru femeie.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nicergolina vă poate afecta capacitatea de reacție, interferând cu activități cum sunt conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor.

Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje dacă aveți amețeli sau stare de confuzie.

Nicergolină LPH conține glucoză

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

Nicergolină LPH 30 mg conține Ponceau 4R

Nicergolină LPH 30 mg conține și Ponceau 4R (E 124), care poate provoca reacții alergice.

3. CUM SĂ LUAȚI NICERGOLINĂ LPH

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Medicamentul este destinat adulților. Se administrează pe cale orală.

Doza inițială recomandată este de 30-60 mg nicergolină (1-2 comprimate filmate Nicergolină LPH) administrată în una sau mai multe prize.

Doza uzuală zilnică pentru adulți este de 30 mg. Temporar, doza zilnică poate fi crescută la 60 mg.

În cazul afecțiunilor urechii interne sunt recomandate 15-30 mg/zi.

Se recomandă administrarea comprimatelor dimineața și înaintea unei mese principale. Comprimatele se administrează întregi, fără a se mesteca, cu o cantitate suficientă de lichid. Dacă se prescrie o doză unică, este preferabilă administrarea la micul dejun.

La vârstnici: nu este necesară ajustarea dozei.

La copii: nu se recomandă administrarea Nicergolină LPH la copii.

La pacienții cu afecțiuni renale (creatinina serică ≥ 2 mg/dl): dozele trebuie micșorate.

Este posibil să aveți nevoie de o doză mai scăzută, care va fi prescrisă de medicul dumneavoastră.

Efectul tratamentului se instalează treptat. Deoarece tratamentul durează, de obicei, perioade lungi de timp, la intervale adecvate, dar cel puțin o dată la 6 luni, este necesar un control medical periodic, medicul evaluând oportunitatea continuării tratamentului.

Dacă aveți impresia că efectul Nicergolină LPH este prea slab sau prea puternic, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă luați mai mult Nicergolină LPH decât trebuie

Dacă ați luat mai multe comprimate de Nicergolină LPH decât trebuia, adresați-vă medicului dumneavoastră sau mergeți la cel mai apropiat spital.

Simptomele supradozajului includ simptome cardiovasculare - scădere accentuată, tranzitorie a tensiunii arteriale și bradicardie. Intensitatea reacțiilor adverse poate varia interindividual.

Dacă uitați să luați Nicergolină LPH

Dacă ați uitat să luați un comprimat de Nicergolină LPH la timp, luați imediat ce vă aduceți aminte. Totuși, dacă este timpul pentru doza următoare, săriți peste doza uitată și reveniți la schema de administrare obișnuită.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Au fost raportate în cazuri rare (care afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți) reacții adverse ușoare, în general legate de acțiunea vasculotropă a medicamentului: hipotensiune, amețeli, bradicardie, senzație de căldură cu înroșirea bruscă și temporară a feței, tulburări gastrointestinale ușoare (dispepsie, diaree, constipație, greață), cefalee, stare de confuzie, somnolență sau insomnie; pneumopatii interstițiale izolate sau asociate cu o atingere pleurală, atingere pleurală izolată, pneumopatie fibrozantă.

Este posibilă o creștere a concentrației de acid uric sanguin, chiar dacă acest fenomen nu pare a fi asociat nici dozei administrate, nici duratei tratamentului.

Dacă aveți următoarele semne și simptome de hipersensibilitate opriți tratamentul și contactați imediat medicul:

- erupție cutanată, prurit;
- umflarea buzelor, a feței, dificultăți la înghițire, de respirație (angioedem, bronhospasm).

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse se agravează sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ NICERGOLINĂ LPH

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII

Ce conține Nicergolină LPH

Nicergolină LPH 10 mg

- Substanța activă este nicergolină. Un comprimat filmat conține nicergolină 10 mg.
- Celelalte componente sunt: nucleu-celuloză microcristalină, amidon de porumb, povidonă, talc, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu; film-carboximetilceluloză sodică, maltodextrină/dextrină, glucoza monohidrat, lecitină de soia, talc, dioxid de titan (E 171), oxid galben de fer (E 172), oxid roșu de fer (E 172).

Nicergolină LPH 30 mg

- Substanța activă este nicergolină. Un comprimat filmat conține nicergolină 30 mg.

- Celelalte componente sunt: *nucleu*-celuloză microcristalină, amidon de porumb, povidonă, talc, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu; *film*-carboximetilceluloză sodică, maltodextrină/dextrină, glucoza monohidrat, lecitină de soia, dioxid de titan (E 171), oxid galben de fer (E 172), oxid roșu de fer (E 172), Ponceau 4R (E 124).

Cum arată Nicergolină LPH și conținutul ambalajului

Nicergolină LPH 10 mg se prezintă sub formă de comprimate filmate rotunde, biconvexe, de culoare cărămiziu deschis.

Nicergolină LPH 30 mg se prezintă sub formă de comprimate filmate rotunde, biconvexe, de culoare brun-roșcat.

Medicamentul este ambalat în cutii cu 2, respectiv 100 blistere a câte 15 comprimate filmate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Labormed Pharma S.A.

Bd. Theodor Pallady nr. 44 B, sector 3, București, România

Acest prospect a fost revizuit în Noiembrie 2013.