

## Prospect: Informații pentru consumator/pacient

### Nicergolin-LF 30 mg capsule

Nicergolină

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați 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 sau asistentei medicale.
- 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 sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### **Cegăsiți în acest prospect:**

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

#### **1. Ce este Nicergolin-LF și pentru ce se utilizează**

Nicergolin-LF este un medicament ce conține substanța activă numită nicergolină. Nicergolina face parte din grupul de medicamente denumite alcaloizi de ergot. Medicamentul ameliorează funcția cerebrală și acționează ca antioxidant al celulelor creierului.

Nicergolin-LF este indicat pentru 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.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să luați Nicergolin-LF**

##### **Nu luați Nicergolin-LF:**

- dacă sunteți hipersensibil (alergic) la nicergolină sau la oricare dintre excipienții din compoziția medicamentului, enumerați la punctul 6;
- dacă ați avut recent un infarct miocardic;
- dacă aveți hemoragii acute;
- dacă aveți bradicardie marcată (<50 bătăi pe minut);
- dacă aveți hipotensiune ortostatică;
- dacă aveți tumori cerebrale asociate cu sindrom de hipertensiune intracraniană.

Nu luați acest medicament dacă vă aflați în oricare dintre situațiile enumerate mai sus. Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte să luați Nicergolin-LF.

#### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă suferiți de hipertensiune arterială/hipotensiune arterială;

- 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);
- dacă aveți manifestări hemoragice sau leziuni organice cu potențial hemoragic, cum sunt ulcer gastric și duodenal activ, accident vascular cerebral hemoragic acut;
- dacă suferiți de hiperuricemie (concentrații crescute de acid uric în sânge) sau ați suferit de gută;
- dacă aveți boli renale. Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă modifice doza de medicament;
- dacă administrați alte medicamente.

Dacă nu sunteți sigur că vă aflați în oricare dintre situațiile enumerate mai sus, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte să utilizați Nicergolin-LF.

### **Nicergolin-LF împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală. Aceasta este necesar deoarece Nicergolin-LF poate afecta modul în care acționează alte medicamente. De asemenea, alte medicamente pot afecta modul în care acționează Nicergolin-LF.

În special, spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați:

- medicamentele antihipertensive (medicamente ce scad tensiunea arterială), vasodilatatoare (nicergolina poate potența efectul acestora);
- medicamente simpatomimetice (alfa- și beta-): nicergolina poate micșora efectul acestora;
- medicamente metabolizate de izoenzima CYP 2D6: deoarece nicergolina este metabolizată de izoenzima CYP 2D6 trebuie avute în vedere posibilele interacțiuni cu alte medicamente metabolizate 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, determinând concentrații crescute ale acidului uric în sânge;
- medicamente ce acționează asupra sistemului nervos: este necesară ajustarea dozelor.

### **Nicergolin-LF împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Luați Nicergolin-LF înaintea mesei, de preferat înainte de micul dejun și înaintea unei mese principale, cu o cantitate suficientă de lichid și fără să mestecați capsula. Dacă este prescrisă doză unică pe zi, se recomandă să fie administrată dimineața, înainte de micul dejun.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament. Spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți însărcinată, încercați să rămâneți însărcinată sau dacă alăptați.

#### *Sarcina*

Nu există date clinice adecvate privind utilizarea nicergolinei la femeile gravide. Riscul potențial pentru om nu este cunoscut. Nicergolin-LF nu trebuie luat în timpul sarcinii decât dacă este indicat de medicul dumneavoastră.

#### *Alăptarea*

Nu se cunoaște dacă nicergolina se excretă în laptele matern. Prin urmare, utilizarea nicergolinei în timpul alăptării nu este recomandată.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Cu toate că medicamentul îmbunătățește viteza de reacție și capacitatea de concentrare a atenției, influența asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje nu a fost studiată. Este necesară prudență, având în vedere natura afecțiunii de bază.

**Nicergolin-LF conține coloranți Ponceau 4R (E124) și galben-portocaliu (E110).** Acești excipienți pot provoca reacții alergice.

### **3. Cum să luați Nicergolin-LF**

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a indicat medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

#### Doze

##### *Adulți*

Doza zilnică recomandată este de 30-60 mg (1 capsulă Nicergolin-LF o dată sau de două ori pe zi). Doza și durata tratamentului depind de caracterul afecțiunii și de răspunsul dumneavoastră la tratament.

##### *Vârstnici (>65 ani)*

Nu este necesară ajustarea dozei la pacienții vârstnici.

##### *Copii și adolescenți*

Nu se recomandă administrarea Nicergolin-LF la copii.

##### *Pacienți cu insuficiență renală*

Doza trebuie redusă în cazul insuficienței renale. Medicul dumneavoastră vă va prescrie o doză mai scăzută, dacă este necesar.

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 Nicergolin-LF este prea slab sau prea puternic, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### Mod de administrare

Administrare orală.

Capsulele trebuie administrate dimineața și înaintea unei mese principale, cu o cantitate suficientă de lichid și fără a le mesteca. Dacă se prescrie doză unică pe zi, este recomandată administrarea la micul dejun.

### **Dacă luați mai mult Nicergolin-LF decât trebuie**

Dacă ați luat sau credeți că ați luat mai mult Nicergolin-LF decât trebuie (supradozaj), spuneți imediat medicului dumneavoastră sau prezentați-vă la cea mai apropiată unitate medicală. Aduceți medicamentele rămase cu dumneavoastră. În caz de supradozaj probabil veți avea următoarele simptome: scăderea marcată și tranzitorie a tensiunii arteriale. Dacă aceasta apare, nu este necesar tratament specific. Este suficient ca pentru câteva minute să vă întindeți în poziție orizontală. În

cazurile excepționale de tulburări circulatorii cerebrale și cardiace bruște se va institui tratamentul simptomatic, cu monitorizarea permanentă a tensiunii arteriale.

#### **Dacă uitați să luați Nicergolin-LF**

Dacă uitați să luați medicamentul sau ați luat o doză mai mică decât cea recomandată de medicul dumneavoastră nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată; așteptați momentul stabilit pentru administrarea următoarei doze și continuați tratamentul așa cum v-a prescris medicul dumneavoastră.

#### **Dacă încetați să luați Nicergolin-LF**

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.

Reacțiile adverse care pot apărea la utilizarea nicergolinei sunt descrise mai jos și acestea sunt, de obicei, de gravitate ușoară sau moderată.

*Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):*

- amețeli;
- somnolență sau insomnie;
- scădere marcată a tensiunii arteriale, în principal, după administrarea parenterală;
- dispepsie;
- erupții cutanate;
- senzație de căldură.

Este posibilă creșterea concentrației plasmatice a acidului uric, iar acest efect nu este dependent de doză și durata tratamentului.

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile 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 Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: [www.amdm.gov.md](http://www.amdm.gov.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md)  
Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

### **5. Cum se păstrează Nicergolin-LF**

A se păstra la loc uscat, ferit de lumină, la temperaturi sub 25°C.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Nicergolin-LF**

Substanța activă este nicergolina. Fiecare capsulă conține nicergolină 30 mg.

Celelalte componente sunt: *învelișul capsulei* - celuloză microcristalină, stearat de magneziu, carboximetilceluloza sodică, hidrogenofosfat de calciu dihidrat; *învelișul capsulei* - gelatină, dioxid de titan (E171), galben de chinolină (E104), Ponceau 4R (E124), galben-portocaliu (E110), albastru Patent V (E131).

### **Cum arată Nicergolin-LF și conținutul ambalajului**

Nicergolin-LF se prezintă sub formă de capsule gelatinoase, cilindrice, cu capetele semisferice, cu corpul de culoare albăși capăcelul de culoare verde.

Nicergolin-LF este disponibil în cutii de carton ce conțin 3 blistere din PCV/fole de aluminiu a câte 10 capsule și prospectul pentru utilizator/pacient.

### **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

#### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

Lekpharm SRL

str. Minskaya 2a, or. Logoysk 223141,

Republica Belarus

Tel./fax: +375 1774 53801

e-mail: office@lekpharm.by

#### **Fabricantul**

Lekpharm SRL

str. Minskaya 2a, or. Logoysk 223141,

Republica Belarus

**Acest prospect a fost revizuit în August 2020.**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>