

Уважаеми пациенти,

Моля прочетете внимателно тази листовка, тъй като тя съдържа важна за Вас информация. Ако имате допълнителни въпроси, обърнете се към Вашия лекуващ лекар или фармацевт.

Наименование на лекарствения продукт:

Nicerium®
/Ницериум®/

Кое е активното вещество?

1 твърда капсула съдържа 30 mg nicergoline.

Какво друго съдържа Nicerium® капсули 30 mg?

Желатин, макрогол 4000, царевично нишесте, поли(етилакрилат, метилметакрилат), захароза, талк, оцветители титаниев двуокис (E171) и железен окис (E172)

Лекарствена форма и опаковка:

Капсула, твърда
Оригинална опаковка, съдържаща 30, 60 и 100 твърди капсули.

Кой е отговорен за продажбата на Nicerium® капсули 30 mg?

Hexal AG
Industriestrasse 25, 83607 Holzkirchen, Germany
Tel.: 08024/908-0; Fax: 08024/908 1290

Кой е отговорен за производството на Nicerium® капсули 30 mg?

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1; D-39179 Barleben, Germany
Tel.: 0049 39203 71-0; Fax: 0049 39203 71 777

Какво представлява Nicerium® капсули 30 mg?

Полусинтетичен ерго-алкалоид, симпатолитик, продукт, предизвикващ съдоразширяване.

За какво се използва Nicerium® капсули 30 mg?

Прилага се при пациенти в напреднала възраст като поддържаща мярка при нарушения на мозъчната дейност (церебро-органичен психо-синдром) със следните основни симптоми: нарушена концентрация, нарушена памет, нарушена обща ориентация, както и безсъние.

Забележка

Преди започване на терапия с Nicerium® лекуващият лекар трябва да изясни дали оплакванията са в резултат на първично заболяване, което изисква специфично лечение.

Кога не трябва да приемате Nicerium® капсули 30 mg?

Nicerium® не трябва да се прилага при следните случаи:

- свръхчувствителност към ницерголин, други ерго-алкалоиди или към някоя от другите съставки на продукта



- наскоро прекаран инфаркт на миокарда
- силни кръвоизливи
- силно понижен пулс (тежка брадикардия, под 50 удара в минута)
- тенденция към загуба на съзнание (колапс)
- световъртеж при смяна от легнало в изправено положение (ортостатична дисрегулация)
- едновременна терапия с α - или β -рецепторни симпатомиметици

Кога можете да приемате Nicerium® капсули 30 mg само след консултация с лекар?

Вие можете да приемате продукта само при определени условия и специални предпазни мерки. Моля консултирайте се с Вашия лекуващ лекар.

Nicerium® може да бъде прилаган при леко понижен пулс (умерена брадикардия) само с повишено внимание.

Съвет към диабетиците:

1 твърда капсула съдържа 0,02 въглехидратни единици.

Кои други продукти оказват влияние върху ефекта на Nicerium® капсули 30 mg или могат да бъдат повлияни от продукта?

Тъй като ницерголин потиска кръвосъсирването и понижава вискозитета на кръвта, коагулационният статус на кръвта трябва да бъде проследяван често при предразположени пациенти (с нарушения в коагулацията) или при пациенти, приемащи едновременно лекарства, повлияващи кръвосъсирването. Ефектът на продуктите, прилагани за понижаване на кръвното налягане, може да бъде засилен при едновременно приложение на Nicerium®. Ефектът на продуктите, прилагани за повишаване на кръвното налягане (напр. α - или β -рецепторните симпатомиметици като адреналин, етилефрин, орципреналин) може да бъде понижен при едновременно приложение на ницерголин. Съществуват данни, че ницерголин засилва ефекта на потискане на сърдечната дейност на β -блокериите.

Моля, обърнете внимание, че тези данни се отнасят и за наскоро приети лекарствени продукти.

Какви храни и напитки трябва да избягвате?

Едновременното приложение с алкохол трябва да се избягва.

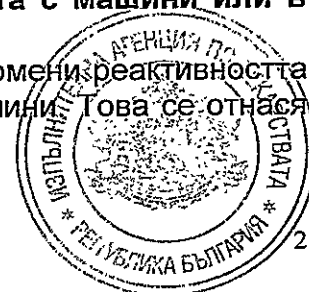
Какви специални предпазни мерки трябва да се вземат по време на бременност и кърмене?

Nicergoline не трябва да се прилага по време на бременност, тъй като няма достатъчно данни.

Кърменето трябва да се спре по време на лечение с продукта, тъй като не е известно дали активната субстанция преминава в майчиното мляко.

С какво да се съобразявате при шофиране, при работа с машини или в несигурно положение (напр. изкачване по стълби)?

Този лекарствен продукт в терапевтични дози може да промени реактивността и да наруши способността за шофиране или работа с машини. Това се отнася особено при комбинация с алкохол.



Дозировка, начин и продължителност на приложение:

Ако няма друго предписание на продукта от Вашия лекар, се препоръчват следните дозировки. Моля, придържайте се към указанията за употреба, тъй като в противен случай Nicerium® няма да действа правилно.

В каква доза и колко често можете да приемате Nicerium® капсули 30 mg?

Обичайната дневна доза е 20-30 mg ницерголин (1 твърда капсула). Ако не се наблюдават желаните ефекти с тази доза, Вашият лекар може да повиши дневната доза до 60 mg ницерголин (1 твърда капсула 2 пъти дневно).

След значително подобряване на симптомите, в много случаи е възможна редукция на дозата.

При пациенти с нарушена бъбречна функция (серумен креатинин под 2 mg/100 ml) дозата трябва да бъде редуцирана.

Кога и как можете да приемате Nicerium® капсули 30 mg?

Твърдите капсули трябва да се приемат цели, без да се сдъвкват, с достатъчно количество течност (напр. чаша с вода) преди хранене.

Колко дълго можете да прилагате Nicerium® капсули 30 mg?

Тъй като терапевтичният успех настъпва постепенно, е необходимо продължително приложение. При определени интервали от време, най-малко на всеки 6 месеца, Вашият лекар трябва да преценява дали е необходима по-нататъшна терапия с ницерголин.

Какво трябва да предприемете, ако Nicerium® капсули 30 mg е бил приет в много големи количества (преднамерено или неумишлено предозиране)?

В случай на предозиране или интоксикация с Nicerium® е необходима незабавна лекарска консултация (напр. обаждане на бърза помощ при интоксикация). До сега не са известни случаи на интоксикация с този продукт.

Симптоми на предозиране: умора, нарушена координация на движенията (атаксия), нарушено дишане и треперене.

В случай на предозиране може да се очаква по-рязко спадане на кръвното налягане. Нежеланите лекарствени реакции могат да бъдат индивидуално различни по интензитет.

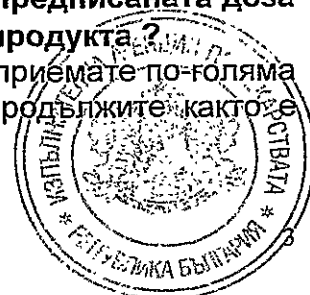
Моля информирайте незабавно Вашия лекар, ако сте приели голямо количество от Nicerium® наведнъж, при което той/тя ще прецени тежестта на предозиране и ако се налага ще предприеме необходимите мерки.

Забележка:

След прием на много високи дози отделянето на безвреден метаболитен продукт (рубазонова киселина) може да доведе до червено оцветяване на урината.

Какво трябва да направите, ако сте приели по-малко от предписаната доза Nicerium® капсули 30 mg или сте пропуснали приема на продукта?

Ако сте забравили да приемете продукта, Вие не трябва да приемате по-голяма от обичайната доза при следващото приложение, а да продължите както е предписан.



Какво трябва да знаете, ако сте прекъснали лечението или сте го прекратили преждевременно ?

Моля не прекъсвайте или прекратявайте лечението с Nicerium®, без да се консултирате с Вашия лекар.

Какви нежелани реакции може да предизвика приложението на Nicerium® капсули 30 mg?

Възможно да се наблюдава умерен спад в кръвното налягане, вероятно със световъртеж, особено при пациенти с ниско кръвно налягане. Поради това, ако е необходимо сърдечно-съдовата функция трябва да се проследява през регулярни интервали от време.

Нечесто могат да се наблюдават следните нежелани лекарствени реакции:

- зачервяване на кожата
- преходни леки топли вълни
- повишено вътречерепно налягане
- умора
- безсъние

В отделни случаи могат да възникнат леки стомашни оплаквания, които могат да се избегнат чрез прием на лекарствения продукт по време на хранене.

Ако наблюдавате нежелани лекарствени реакции, които не са описани в тази листовка, моля информирайте Вашия лекар или фармацевт.

Какви мерки трябва да бъдат взети във връзка с нежеланите лекарствени реакции?

Ако наблюдавате нежелана лекарствена реакция, моля консултирайте се с Вашия лекар, който ще прецени какви мерки да предприеме.

Инструкции за съхранение:

Срокът на годност на лекарствения продукт е напечатан върху опаковката.

Да не се употребява след изтичане на срока на годност, посочен върху опаковката.

Как трябва да се съхранява Nicerium® капсули 30 mg?

Да се съхранява на недостъпни за деца места!

Да се съхранява при температура под 30 °C.

Дата на последна редакция на листовката:

Февруари 2005

