

Prospect: Informații pentru utilizator

Nicergolină Slavia 5 mg comprimate filmate
Nicergolină Slavia 10 mg comprimate filmate
Nicergolină Slavia 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, 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, farmacistului sau asistentei medicale.

Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct.4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Nicergolină Slavia și pentru ce se utilizează

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

Nicergolină Slavia 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). Produsul medicamentos 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 își ameliorează comunicarea sa cu anturajul.
- tulburările vasculare și metabolice cerebrale apărute în cazul accidentelor vasculare cerebrale trombotice;
- terapia de recuperare la pacienții cu hemiplegie (afecțiune în care o parte a corpului paralizază);
- tratamentul tulburărilor cohleo-vestibulare.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Nicergolină Slavia

Nu utilizați Nicergolină Slavia dacă:

- sunteți hipersensibil la nicergolină, alți alcaloizi din ergot sau la oricare dintre celelalte

- componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6);
- ați avut infarct miocardic recent;
- aveți hemoragii acute, tumori cerebrale asociate cu sindrom de tensiune intracraniană crescută; scăderea marcată a bătăilor inimii (< 50 bătăi pe minut), tensiune ortostatică scăzută.

Atenționări și precauții

Spuneți medicului dumneavoastră dacă:

- aveți boli ale rinichilor. Este posibil să aveți nevoie de alt dozaj;
- prezentați manifestări hemoragice sau leziuni organice cu potențial de sângerare, cum sunt ulcerul gastric și duodenal activ, accident vascular cerebral hemoragic acut;
- suferiți de tensiune arterială crescută/tensiune arterială scăzută;
- suferiți de hiperuricemie (concentrații crescute de acid uric în sânge) sau ați suferit de gută;
- sunteți sau intenționați să rămâneți gravidă;
- suferiți de fibroză (o afecțiune cauzată de formarea în exces a țesutului conjunctiv ce poate dăuna diverselor organe și părți ale corpului);
- 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 Slavia împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Nicergolina trebuie administrată cu prudență în cazul tratamentului concomitent cu:

- medicamentele antihipertensive (medicamente ce scad tensiunea arterială) deoarece Nicergolină Slavia poate crește 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 timpul de sângerare poate fi mărit. Se recomandă monitorizarea frecventă a timpului de sângerare.
- medicamente care pot influența metabolismul acidului uric deoarece nicergolina poate afecta metabolismul și excreția acidului uric, determinând concentrații crescute ale acidului uric în sânge;
- medicamente ce acționează asupra sistemului nervos: necesită ajustarea dozelor.

Nicergolină Slavia cu alimente, băuturi și alcool

Luați Nicergolină Slavia înaintea mesei, de preferat înainte de micul dejun, cu o cantitate suficientă de lichid și fără să mestecați comprimatul. Dacă este prescrisă doză unică pe zi, se recomandă să fie administrată dimineața, înainte de micul dejun

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

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

Sarcina

Nicergolină Slavia nu trebuie utilizat decât în cazul în care este indicat de medicul dumneavoastră.

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 Slavia, având în vedere riscul potențial al alăptării pentru copil și beneficiul tratamentului pentru femeie.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nicergolină Slavia 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 Slavia conține glucoză

Pacienții cu sindrom rar de malabsorbție la glucoză-galactoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.

Nicergolină Slavia 30 mg conține Roșu coșenilă A (E 124)

Această componentă a medicamentului poate provoca reacții alergice.

3. Cum să utilizați Nicergolină Slavia

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

Medicamentul este destinat adulților. Se administrează pe cale orală.

Doza zilnică recomandată 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 dimineța 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.

Utilizarea la vârstnici: nu este necesară ajustarea dozei de Nicergolină Slavia.

Utilizarea la copii: nu se recomandă administrarea Nicergolină Slavia la copii.

Utilizarea la pacienții cu afecțiuni renale: dozele trebuie micșorate în cazul insuficienței renale (creatinina serică > 2%).

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

Dacă ați utilizat mai mult Nicergolină Slavia decât trebuie

Dacă ați luat mai multe comprimate de Nicergolină Slavia 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 (scăderea bătăilor inimii). Intensitatea reacțiilor adverse poate varia de la un pacient la altul.

Dacă ați uitat să utilizați Nicergolină Slavia

Dacă ați uitat să luați un comprimat de Nicergolină Slavia 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 produs, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

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

Următoarele reacții adverse au fost raportate la administrarea de nicergolină:

Frecvente (afectează mai puțin de 1 din 10 pacienți):

- disconfort la nivel abdominal.

Mai puțin frecvente (afectează mai puțin de 1 din 100 pacienți):

- agitație;
- confuzie;
- tulburări de somn;
- somnolență;
- amețeli;
- dureri de cap;
- tensiune arterială scăzută;
- înroșire a feței;
- diaree;
- greață;
- constipație;
- mâncărime;
- concentrații crescute de acid uric în sânge.

Rare (afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți):

- senzație de căldură;
- erupție trecătoare la nivelul pielii;
- fibroză;

În plus, următoarele reacții adverse au fost raportate la administrarea unor derivați de ergot:

- Pneumopatie interstițială izolată sau cu implicare pleurală, implicare pleurală izolată (formă de afecțiune a plămânilor caracterizată de cicatrizarea plămânilor sau a membranei care îi înconjoară), fibroză pulmonară (afecțiune cauzată de formarea excesivă de țesut conjunctiv care poate să deterioreze diferite organe sau părți ale corpului).

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 din România <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Nicergolină Slavia

Nu lăsați acest medicament la îndemâna și vederea 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.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere 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 Nicergolină Slavia

Nicergolină Slavia 5 mg

- Substanța activă este *nicergolina*. Un comprimat filmat conține nicergolină 5 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, glucoză monohidrat, lecitină de soia, dioxid de titan (E 171), oxid galben de fer (E 172).

Nicergolină Slavia 10 mg

- Substanța activă este *nicergolina*. 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, glucoză monohidrat, lecitină de soia, dioxid de titan (E 171), oxid galben de fer (E 172).

Nicergolină Slavia 30 mg

- Substanța activă este *nicergolina*. 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, glucoză monohidrat, lecitină de soia, dioxid de titan (E 171), oxid galben de fer (E 172), roșu coșenilă A (E 124).

Cum arată Nicergolină Slavia și conținutul ambalajului

Nicergolină Slavia 5 mg comprimate filmate se prezintă sub formă de comprimate filmate rotunde, biconvexe, de culoare galbenă.

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

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

Nicergolină Slavia 5 mg comprimate filmate

Nicergolină Slavia 10 mg comprimate filmate

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

Nicergolină Slavia 30 mg comprimate filmate

Medicamentul este ambalat în cutii cu 3, respectiv 150 blistere a câte 10 comprimate filmate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Slavia Pharm SRL
B-dul Theodor Pallady, nr. 44C,
Sector 3, București, România

Fabricantul

Nicergolină Slavia 5 mg comprimate filmate
Nicergolină Slavia 10 mg comprimate filmate
S.C. Labormed Pharma S.A.
B-dul Theodor Pallady, nr. 44B,
Sector 3, București România

Nicergolină Slavia 30 mg comprimate filmate
Slavia Pharm SRL
B-dul Theodor Pallady, nr. 44 C,
Sector 3, București, România

Acest prospect a fost revizuit în Ianuarie 2025.