

Prospect: Informații pentru utilizator**Sinergolin 30 mg drajeuri**
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 Sinergolin 30 mg și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Sinergolin 30 mg
3. Cum să utilizați Sinergolin 30 mg
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Sinergolin 30 mg
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Sinergolin 30 mg și pentru ce se utilizează

Sinergolin 30 mg face parte din grupul de medicamente denumite alcaloizi de ergot. Medicamentul ameliorează funcția cerebrală și acționează ca antioxidant al celulelor creierului. Sinergolin 30 mg este folosit ca medicație adjuvantă 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 utilizați Sinergolin 30 mg**Nu utilizați Sinergolin 30 mg:**

- 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
- În caz de hemoragii acute

- Dacă aveți tumori cerebrale asociate cu sindrom de hipertensiune intracraniană
- Dacă aveți bradicardie marcată (frecvență cardiacă sub 50 bătăi pe minut)
- Dacă aveți hipotensiune arterială ortostatică
- În caz de terapie concomitentă cu simpatomimetice α - sau β -adrenergice
- În caz de sarcină și alăptare

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Sinergolin 30 mg, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Spuneți 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)

Sinergolin 30 mg împreună cu alte medicamente

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

Nicergolina nu se administrează concomitent cu medicamente cu acțiune stimulantă α și β adrenergică (antagonism).

Administrarea concomitentă cu anticoagulante sau antiagregante plachetare necesită controlul atent al coagulării, respectiv al timpului de sângerare, mai ales la începutul tratamentului. Administrarea concomitentă de acid acetilsalicilic poate determina prelungirea timpului de sângerare.

Deoarece nicergolina este metabolizată la izoenzima CYP P450 2D6, trebuie avute în vedere posibilele interacțiuni cu alte medicamente metabolizate prin oxidare de către aceeași izoenzimă.

Nu se recomandă administrarea concomitentă cu medicamente care pot influența metabolismul acidului uric (nicergolina poate afecta metabolismul și excreția acidului uric).

Nu se recomandă administrarea concomitentă cu medicamente beta-blocante; sunt disponibile date privind intensificarea efectelor cardiace ale blocantelor β -adrenergice de către nicergolină.

În cazul administrării concomitente cu alte medicamente nootrope este necesară ajustarea dozelor.

Sinergolin 30 mg împreună cu alimente, băuturi și alcool

Nu se asociază cu consumul de alcool.

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.

Nu se recomandă administrarea de nicergolină în timpul sarcinii și alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Având în vedere boala de bază se recomandă ca aceste activități să fie evitate până în momentul în care efectul asupra persoanei în cauză este bine cunoscut și evaluat.

Pacienții trebuie preveniți că medicamentul poate provoca amețeli.

Sinergolin 30 mg conține lactoză monohidrat și zahăr.

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

3. Cum să utilizați Sinergolin 30 mg

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

Doza uzuală recomandată este, la început, de 30 mg nicergolină, respectiv un drajeu Sinergolin 30 mg pe zi, urmată apoi de o doză de întreținere recomandată de 30 mg nicergolină, respectiv un drajeu Sinergolin 30 mg pe zi.

Se administrează între mese.

La vârstnici: nu este necesară ajustarea dozei.

La pacienții cu afecțiuni renale (creatinina serică > 2%); se recomandă reducerea dozei.

Utilizarea la copii

Nu se recomandă administrarea Sinergolin 30 mg la copii.

Dacă utilizați mai mult Sinergolin 30 mg decât trebuie

Anunțați imediat medicul dumneavoastră.

Ingerarea unei cantități mari de nicergolină poate provoca hipertensiune arterială și bradicardie.

De obicei nu este necesar nici un tratament; este suficient ca pacientul să se întindă pentru câteva minute.

În mod excepțional al unei deficiențe majore de irigare a creierului și a inimii, poate fi recomandată reechilibrarea hidroelectrolitică, administrarea de simpatomimetice, cu monitorizarea continuă a tensiunii arteriale.

Nu există antidot specific.

Tratamentul supradozajului constă în evacuarea conținutului gastric prin provocarea de vărsături și scăderea absorbției prin lavaj gastric, administrarea de cărbune activat și accelerarea tranzitului gastrointestinal (sulfat de sodiu) și tratament simptomatic de susținere a funcțiilor vitale.

Dacă uitați să utilizați Sinergolin 30 mg

Dacă ați uitat să luați un comprimat de Sinergolin 30 mg la timp, luați imediat ce vă aduceți aminte.

Totuși, dacă este timpul pentru doza următoare, săriți peste doza uitată și reveniți la schema obișnuită.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Sinergolin 30 mg

La încetarea de utilizare Sinergolin 30 mg nu apar reacții adverse.

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 reacții adverse ușoare, în general legate de acțiunea vasculotropă a medicamentului: hipotensiune arterială, amețeli, bradicardie, senzație de căldură cu înroșirea bruscă și temporară a feței, tulburări gastrointestinale ușoare (dispepsie, diaree, constipație, greață) dar și epigastralgi (mai ales în cazul administrării pe stomacul gol), cefalee, stare de confuzie, somnolență sau insomnie; pneumopatii interstițiale izolate sau asociate cu o atingere pleurală, atingere pleurală izolată, pneumopatie fibrozantă.

În studiile clinice a fost observată creșterea concentrației de acid uric sanguin, chiar dacă acest fenomen nu pare a fi asociat nici dozei administrate, nici duratei tratamentului.

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 Sinergolin 30 mg

Nu lăsați acest medicament 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.

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

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 Sinergolin 30 mg

- Substanța activă este nicergolina. Fiecare drajeu conține 30 mg nicergolină.
- Celelalte componente sunt: *nucleu*- amidon de porumb, lactoză monohidrat, hidrogenofosfat de calciu dihidrat, stearat de magneziu, macrogol 6000, talc; strat de drajefiere – (sucroză) zahăr, talc, carbonat de calciu, dioxid de titan (E 171), polividonă K 29/32, macrogol 6000, ceară de albine, Ceară Carnauba, gelatină.

Cum arată Sinergolin 30 mg și conținutul ambalajului

Se prezintă sub formă de drajeuri rotunde, discoidale, de culoare albă.

Este disponibil în cutii cu 2 blistere din PVC/Al a câte 10 drajeuri și 3 blistere din PVC/Al a câte 10 drajeuri.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

S.C. SINTOFARM S.A.,
Str. Ziduri între Vii, Nr.22, Sector 2
023324 București, România

Acest prospect a fost revizuit în mai 2017.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>