

Prospect: Informații pentru utilizator**Nicergolină Atb 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 Atb și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Nicergolină Atb
3. Cum să luați Nicergolină Atb
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Nicergolină Atb
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Nicergolină Atb și pentru ce se utilizează

Nicergolină Atb face parte din grupul de medicamente denumite alcaloizi de ergot.

Medicamentul ameliorează funcția cerebrală și acționează ca antioxidant al celulelor creierului.

Nicergolină Atb 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 Atb

Nu luați Nicergolină Atb:

- dacă sunteți alergic la nicergolină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6);
- dacă ați avut infarct miocardic recent;
- dacă aveți sângerări acute, tumori cerebrale asociate cu sindrom de tensiune intracraniană crescută; scădere marcată a bătăilor inimii (< 50 bătăi pe minut), tensiune ortostatică scăzută.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Nicergolină Atb, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți:

- boli ale rinichilor. Este posibil să aveți nevoie de alt dozaj;
- manifestări hemoragice sau leziuni organice cu potențial de sângerare, cum sunt ulcer gastric și duodenal activ, accident vascular cerebral hemoragic acut;
- dacă suferiți de tensiune arterială crescută/tensiune arterială scăzută;
- dacă suferiți de hiperuricemie (concentrații crescute de acid uric în sânge) 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 la nivel abdominal, crampe, senzație de amorțeală și furnicăături la nivelul extremităților, dureri de cap și/sau modificarea culorii pielii (deveniți palid).

Nicergolină Atb împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau urmează să luați orice alte medicamente.

Nicergolina trebuie administrată cu prudență în cazul tratamentului concomitent cu:

- medicamente antihipertensive (medicamente ce scad tensiunea arterială), (nicergolina poate mări 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) - nicergolina inhibă agregarea trombocitară și reduce vâscozitatea sanguină, timpul de sângerare putând fi mărit. Monitorizarea frecventă a timpului de sângerare la acești pacienți este recomandată.
- 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.

Nicergolină Atb împreună cu alimente, băuturi și alcool

Luați Nicergolină Atb 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 Atb nu trebuie luat în timpul sarcinii decât în cazul în care 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

Nicergolină Atb 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.

3. Cum să luați Nicergolină Atb

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

Doza zilnică recomandată este de 30-60 mg nicergolină (1 comprimat filmat Nicergolină Atb o dată sau de două ori pe zi).

Comprimatele 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.

Utilizarea la vârstnici

Nu este necesară ajustarea dozei de Nicergolină Atb la pacienții vârstnici.

Utilizarea la copii și adolescenți

Nu se recomandă administrarea Nicergolină Atb la copii.

Utilizarea în insuficiență renală

Doza trebuie redusă în cazul insuficienței renale (creatinina serică > 2 %).

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

Dacă luați mai mult Nicergolină Atb decât trebuie

Dacă ați luat mai multe comprimate de Nicergolină Atb 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 interindividual.

Dacă uitați să luați Nicergolină Atb

Dacă ați uitat să luați un comprimat de Nicergolină Atb la timp, luați comprimatul 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.

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
- Înrășire a feței
- Bradicardie
- Diaree
- Greață
- Constipație
- Mâncărime
- Concentrații crescute de acid uric în sânge

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

- Senzație de căldură
- reacții de hipersensibilitate: erupție cutanată, mâncărime, umflarea buzelor, a feței, dificultăți la înghițire, dificultăți de respirație
- 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 la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478 – RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: + 4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Nicergolină Atb

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie 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 Atb

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

-Celelalte componente sunt: *nucleu*: celuloză microcristalină tip 101, povidonă K25, amidon de porumb, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu, talc; *film*: Opadry Yellow 200F220032 (alcool polivinilic parțial hidrolizat, talc, dioxid de titan (E171), macrogol/PEG 3350, acid metacrilic copolimer tip C, oxid galben de fier (E172), bicarbonat de sodiu, oxid negru de fier (E172)).

Cum arată Nicergolină Atb și conținutul ambalajului

Comprimate filmate rotunde, bicovexe, cu diametru $7,0 \pm 0,5$ mm, de culoare galbenă.

Cutie cu 3 blistere din PVC-PVDC/Al a câte 10 comprimate filmate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

ANTIBIOTICE SA

Str. Valea Lupului nr. 1, 707410 Iași, România

Acest prospect a fost revizuit în decembrie 2019.

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