

Prospect: informații pentru utilizator**Sinergolin 10 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 nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Sinergolin și pentru ce se utilizează

Sinergolin 10 mg face parte din grupul de medicamente denumite alcaloizi de ergot. Medicamentul ameliorează funcția cerebrală și acționează ca antioxidant al celulelor creierului. Sinergolin 10mg 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**Nu utilizați Sinergolin**

- dacă sunteți hipersensibil la nicergolină, alți alcaloizi din ergot sau la oricare dintre celelalte componente ale Sinergolin;
- dacă ați avut infarct miocardic recent;
- dacă aveți hemoragii acute, tumori cerebrale asociate cu sindrom de hipertensiune intracraniană; bradicardie marcată (< 50 bătăi pe minut), hipotensiune ortostatică;
- dacă sunteți în tratament cu simpatomimetice α - sau β -adrenergice;
- dacă sunteți însărcinată sau alăptați nu trebuie să utilizați Sinergolin.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Sinergolin, 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 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 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 dumneavoastră 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 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

Luați întotdeauna Sinergolin exact așa cum v-a spus medicul .

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur .

Doza recomandată este, la început, de 10 mg nicergolină, respectiv un drajeu Sinergolin 10mg de 3 ori pe zi, urmat apoi de o doză de întreținere de 5 mg nicergolină, respectiv ½ drajeu Sinergolin 10mg de 3 ori pe zi.

Utilizarea la copii

Nu se recomandă administrarea Sinergolin la copii.

Dacă luați mai mult Sinergolin 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

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Sinergolin

La încetarea de utilizare Sinergolin 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, Sinergolin 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 epigastralgii(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

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

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 utilizați acest medicament dacă observați semne vizibile de deteriorare.

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

- Substanța activă este nicergolină 10 mg.
- Celelalte componente sunt: lactoză, amidon de porumb, fosfat de calciu dibazic x 2 H₂O, stearat de magneziu, talc, zahăr, carbonat de calciu, dioxid de titan (E 171), polividonă, macrogol 6000, ceară galbenă, ceară Carnauba.

Cum arată Sinergolin și conținutul ambalajului

Sinergolin 10 mg se prezintă sub formă de drajeuri rotunde, discoidale, cu margini rotunjite, cu suprafață lucioasă și netedă, de culoare albă și culoare în secțiune albă sau slab crem.

Medicamentul este ambalat în cutie cu 2 blistere din PVC-Al a câte 10 drajeuri sau cutie cu 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, București
România

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

S.C. SINTOFARM S.A.

Str. Ziduri între Vii nr. 22, Sector 2, București

telefon: 0212521715

fax: 0212522441

e-mail: office@sintofarm.ro

Acest prospect a fost revizuit în august 2016.