

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

SINERGOLIN 30 mg drajeuri

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare drajeu conține 30 mg nicergolină.

Excipienți cu efect cunoscut: lactoză monohidrat 60,000 mg și (sucroză) zahăr 121,680 mg.
Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Drajeu

Drajeuri rotunde, discoidale, de culoare albă.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Sinergolin 30 mg este folosit ca medicație adjuvantă în:

- tratamentul simptomatic al afecțiunilor caracterizate prin deteriorarea funcției cognitive asociate 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.

4.2 Doze și mod de administrare

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.

La vârstnici: nu este necesară ajustarea dozei.

La copii: nu se recomandă administrarea Sinergolin 30 mg la copii.

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

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la nicergolină sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1
infarct miocardic recent;
Hemoragii acute;
Tumori cerebrale asociate cu sindrom de hipertensiune intracraniană;
Bradycardie marcată (< 50 bătăi pe minut);
Terapie concomitentă cu simpatomimetice α - sau β -adrenergice;
Hipotensiune ortostatică;
Sarcină și alăptare.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Se recomandă administrarea cu prudență și în doze mici a nicergolinei în caz de hipertensiune arterială sau bradicardie.

La pacienții cu insuficiență renală excreția medicamentului și a metaboliților săi este scăzută, fiind necesară o reducere a dozei.

Nicergolina trebuie administrată cu prudență pacienților cu hiperuricemie sau antecedente de gută și/sau în timpul tratamentului concomitent cu medicamente care pot influența metabolismul și eliminarea acidului uric.

Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la galactoză, deficit de lactază (Lapp) sau sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.

Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la fructoză, sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză sau insuficiență a zaharazei-izomaltazei nu trebuie să utilizeze acest medicament.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nicergolina nu 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 cu acidul acetilsalicilic determină o posibilă prelungire a timpului de sângerare. Nicergolina crește efectul diferitelor medicamente antihipertensive.

Deoarece nicergolina este metabolizată de 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 medicamentele 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.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Studiile experimentale la animale, folosind doze mari de nicergolină, au evidențiat un potențial embriotoxic și teratogen.

Nu sunt disponibile studii la gravide.

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

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

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.

4.8 Reacții adverse

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), rar epigastralgie (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.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
Bucuresti 011478- RO
Tel: + 4 0757 117 259
Fax: +4 0213 163 497
e-mail: adr@anm.ro.

4.9 Supradozaj

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

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

În cazul excepțional al unei deficiențe majore de irigare a creierului și 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.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: vasodilatatoare periferice, alcaloizi din ergot, cod ATC: C04AE02.

Nicergolina face parte din grupa medicamentelor vasodilatatoare antiischemice.

Îmbunătățește circulația cerebrală și influențează pozitiv metabolismul neuronal.

La pacienții cu tulburări de irigație a creierului pot fi ameliorate unele procese care țin de cunoaștere, afect sau senzoriu. De asemenea provoacă vasodilatație la nivelul membrelor, îndeosebi la nivel muscular. Efectul vasodilatator este datorat blocării alfa-adrenergice și relaxării directe a musculaturii netede vasculare.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Nicergolina administrată oral se absoarbe repede. Este transformată metabolic, în mare măsură, la prima trecere prin ficat. Metabolitul principal-lumilisergol-este activ biologic.

Timpul de înjumătățire plasmatică prin eliminare al nicergolinei este de aproximativ o oră, iar cel al metabolitului activ are o valoare asemănătoare.

Prođușii de metabolizare se elimină glucuronoconjuțați prin urină.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu sunt disponibile.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

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

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

2 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

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

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu 2 blistere din PVC/Al a câte 10 drajeuri.

Cutie cu 3 blistere din PVC/Al a câte 10 drajeuri.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

S.C. SINTOFARM S.A.,

Str. Ziduri între Vii, Nr.22, Sector 2

023324 București, România

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

10018/2017/01-02

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Mai 2017

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Mai 2017

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