

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

SINERGOLIN 10 mg drajeuri

### 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un drajeu conține nicergolină 10 mg.

Excipienți cu efect cunoscut: lactoză 20,00 mg, zahăr 40,56 mg

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Drajeuri

Drajeuri rotunde, discoidale, cu margini rotunjite, suprafață lucioasă și netedă, cu aspect uniform, de culoare alba.

### 4. DATE CLINICE

#### 4.1 Indicații terapeutice

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

#### 4.3 Contraindicații

- hipersensibilitate la nicergolină, alți alcaloizi din ergot sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1;
- infarct miocardic recent;
- hemoragii acute;
- tumori cerebrale asociate cu sindrom de hipertensiune intracraniană;
- bradicardie marcată (< 50 bătăi pe minut);
- terapie concomitentă cu simpatomimetice  $\alpha$ - sau  $\beta$ -adrenergice;

- hipotensiune ortostatică;
- sarcină și alăptare.

#### **4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare**

Se recomandă prudență și folosirea de doze mici în caz de hipotensiune arterială sau bradicardie.

#### **4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune**

Nicergolina nu se asociază cu medicamente cu acțiune stimulantă  $\alpha$  și  $\beta$  adrenergică (antagonism). Asocierea cu anticoagulante sau antiagregante plachetare necesită controlul atent al coagulării, respectiv al timpului de sângerare, mai ales la începutul tratamentului. Nicergolina crește efectul diferitelor medicamente antihipertensive.

#### **4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea**

Studii experimentale folosind doze mari de nicergolină au evidențiat un potențial embriotoxic și teratogen. Nu sunt disponibile studii la femeia gravidă. 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**

Pacienții trebuie preveniți că medicamentul poate provoca amețeli.

#### **4.8 Reacții adverse**

Au fost semnalate bufeuri vasomotorii, oscilații tensionale, amețeli (mai ales în ortostatism), cefalee și tulburări digestive minore – epigastralgii (mai ales în cazul administrării pe stomacul gol), dureri abdominale.

#### 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 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>.

#### **4.9 Supradozaj**

Ingerarea unei cantități mari de nicergolină poate provoca hipotensiune arterială și bradicardie. Tratamentul constă în evacuarea stomacului și susținerea circulației.

### **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

#### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

*Grupa farmacoterapeutică:* Vasodilatatoare periferice, alcaloizi din ergot, codul ATC: C04AE02  
Nicergolina face parte din grupa medicamentelor vasodilatatoare antiischemice. Îmbunătățește circulația cerebrală și influențează pozitiv metabolismul neuronal. La bolnavi 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 al mușchilor). Efectul vasodilatator se datorește 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 al

nicergolinei este de aproximativ o oră, cel al metabolitului activ are o valoare asemănătoare. Producții de metabolizare se elimină glucuroconjugăți prin urină.

### **5.3 Date preclinice de siguranță**

Nu sunt disponibile.

## **6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

Nucleu:

Fosfat de calciu dibazic x 2 H<sub>2</sub>O

Amidon de porumb

Lactoză

Macrogol 6000

Talc

Stearat de magneziu

Strat de drajefiere:

Zahăr

Talc

Carbonat de calciu

Polividonă

Dioxid de titan (E171)

Macrogol 6000

Ceară galbenă

Ceară Carnauba

### **6.2 Incompatibilități**

Nu se cunosc.

### **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 PVC/Al a câte 10 drajeuri

Cutie cu 3 blistere PVC/Al a câte 10 drajeuri

### **6.6 Instrucțiuni privind pregătirea produsului medicamentos în vederea administrării și manipularea sa**

Nu sunt necesare.

## **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

S.C. Sintofarm S.A.

Str. Ziduri Intre Vii, sector 2

023324 București,

România

**8. NUMĂRUL DIN REGISTRUL PRODUSELOR MEDICAMENTOASE**

9189/2016/01-02

**9. DATA AUTORIZĂRII SAU A ULTIMEI REAUTORIZĂRI**

Data reînnoirii autorizației – August 2016

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

August 2016