

НД РБ

2348 - 2016



листок-вкладыш

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА СЕРМИОН (SERMION) (НИЦЕРГОЛИН)

Перед приемом лекарственного препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его ещё раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к своему лечащему врачу или фармацевту.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим лицам. Это может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к своему лечащему врачу или фармацевту. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1. Что из себя представляет препарат Сермион
2. О чем следует знать перед применением препарата Сермион
3. Применение препарата Сермион
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Сермион
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ СЕРМИОН

Фармакотерапевтическая группа: периферические вазодилататоры. Алкалоиды спорыньи.
Код АТХ: С04АЕ02

Активное вещество, содержащееся в препарате Сермион, представляет собой полусинтетическое производное алкалоида спорыньи, которое оказывает благоприятное воздействие на нарушенный метаболизм головного мозга у пожилых людей.

Активное вещество (ницерголин) соединяется с определенными связывающими участками различных веществ-мессенджеров, вырабатываемых в организме человека и оказывающих влияние на передачу импульсов между нервными клетками. Дисбаланс содержания этих веществ-мессенджеров приводит к развитию нарушений. Таким способом Сермион способствует процессам восстановления в головном мозге при дефицитных состояниях.

Сермион используется в качестве вспомогательного средства для лечения симптомов нарушения функции головного мозга, вызванных процессом старения и нарушением мозгового кровообращения.

Эти нарушения могут проявляться следующим образом:

- ❖ расстройствами с дефицитом внимания и нарушениями памяти;
- ❖ расстройствами концентрации внимания;
- ❖ снижением мотивации;

- ❖ несоблюдением личной гигиены;
- ❖ быстрой утомляемостью или головокружением;
- ❖ снижением или отсутствием социального взаимодействия (замкнутостью, затворничеством, самоизоляцией).

Перед началом лечения препаратом Сермион Ваш лечащий врач удостоверится в том, что данные симптомы не являются проявлением другого заболевания (терапевтического, психиатрического или неврологического профиля) и не требуют специфического лечения.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА СЕРМИОН

Не принимайте Сермион:

- ❖ если у Вас аллергия на ницерголин, другие производные алкалоидов спорыньи или любые другие компоненты препарата Сермион (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- ❖ если Вы недавно перенесли инфаркт миокарда;
- ❖ при остром кровотечении;
- ❖ при риске или склонности к коллапсу;
- ❖ при редком сердцебиении;
- ❖ при головокружении и обмороках, возникающих в определенных обстоятельствах, например, при быстром вставании

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Сермион проконсультируйтесь с лечащим врачом или фармацевтом.

Следует с осторожностью принимать Сермион:

- ❖ при снижении частоты сердечных сокращений легкой и средней степени;
- ❖ если Вы страдаете нарушением свертываемости крови или принимаете лекарственные средства, ингибирующие коагуляцию. В некоторых случаях Ваш лечащий врач может чаще, чем обычно проводить исследования свертывающей системы крови;
- ❖ если у Вас повышен уровень мочевой кислоты в крови или Вы принимаете или ранее принимали лекарственные средства для лечения подагры.
- ❖ одновременное лечение симпатомиметиками (альфа- или бета-).

При применении некоторых производных алкалоидов спорыньи наблюдались случаи фиброза легких, сердца, сердечных клапанов и забрюшинного пространства. После приема некоторых алкалоидов спорыньи и их производных наблюдались следующие симптомы: тошнота, рвота, диарея, боль в животе и спазм сосудов ног и рук.

Другие препараты и препарат Сермион

Сообщите своему лечащему врачу или фармацевту, если Вы принимаете в настоящее время, недавно принимали или можете принимать какие-либо другие лекарственные средства.

Прием двух или более лекарственных средств может привести к их взаимодействию, даже если эти препараты принимаются в разное время.

Действие и побочные реакции этих лекарственных средств могут усиливаться или ослабляться. Ваш лечащий врач проверит, какие лекарственные средства Вы принимаете и, при необходимости, произведет коррекцию их приема.

Сермион может усиливать действие лекарственных средств, применяемых для снижения повышенного артериального давления (в т.ч. так называемых «бета-блокаторов»).

2348 - 2016

Сосудосуживающее действие некоторых лекарственных препаратов на гладкие мышцы (препараты с симпатомиметическим эффектом) может ослабляться Сермионом.

Сермион может удлинять время свертывания крови, повышенное под воздействием ацетилсалициловой кислоты или определенных противосвертывающих препаратов.

Необходимо соблюдать осторожность при одновременном применении препарата Сермион с лекарственными средствами, влияющими на метаболизм и выведение мочевой кислоты (из-за риска развития подагры).

Препарат Сермион с пищей, напитками и алкоголем

Во время лечения препаратом Сермион (как и любыми другими лекарственными средствами) не следует употреблять алкоголь, поскольку эффект может быть непредсказуемым.

Беременность и грудное вскармливание


Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или фармацевтом.

Принимая во внимание показания для применения (см. раздел 1 «ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ СЕРМИОН»), применение этого препарата у беременных женщин и женщин, кормящих грудью, маловероятно и не предусмотрено. Применение ницерголина во время беременности, только если потенциальная польза будет превышать потенциальный риск для пациентки и плода.

Сермион не следует применять в период грудного вскармливания.

Нельзя исключить с уверенностью влияние на фертильность.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

 Внимание! Данное лекарственное средство может нарушать быстроту реакции и способность управлять транспортными средствами. Если Вы в какой-то момент почувствовали слабость, головокружение или усталость (особенно если у Вас низкое артериальное давление) следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами, работе с механизмами или без страховки.

Сермион содержит натрий

Сермион таблетки 5 мг, 10 мг и 30 мг содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на таблетку, то есть фактически «не содержит натрия».

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА СЕРМИОН

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или фармацевтом.

Как правило, доза препарата составляет 1-2 таблетки в день. Соответственно, одна таблетка во время завтрака и, если необходимо, следующая таблетка принимается за ужином.

Если Ваш лечащий врач назначил Сермион по одной таблетке 30 мг в день (например, если у Вас нарушена функция почек), то ее лучше принимать во время завтрака. Таблетки следует принимать во время еды, не разжевывая, запивая небольшим количеством воды.

В связи с тем, что положительная динамика обычно наблюдается через 4 – 6 недель от начала лечения принимать препарат рекомендуется в течение длительного периода времени.

Через определенные промежутки времени (но не реже, чем каждые 6 месяцев) врач будет проводить оценку целесообразности продолжения лечения препаратом Сермион.

Дети и подростки младше 18 лет

Сермион не предназначен для применения у детей и подростков младше 18 лет.

Пациенты с нарушением функции почек

Врач назначит необходимую Вам дозу. При *тяжелом нарушении функции почек* врач может назначить препарат в более низкой дозе (1 таблетка).

Эффект от лечения проявляется постепенно. Поскольку лечение обычно проводится в течение продолжительного периода времени, лечащий врач будет определять через соответствующие интервалы времени, следует ли продолжать лечение.

Если Вы приняли препарата Сермион больше, чем следовало

Может резко снизиться артериальное давление или замедлиться ритм сердца. В этом случае следует немедленно обратиться к врачу.

Специального лечения обычно не требуется, и в большинстве случаев достаточно на несколько минут принять горизонтальное положение. В исключительных случаях врач примет необходимые меры.

Если Вы забыли принять препарат Сермион

Не принимайте двойную дозу препарата Сермион для восполнения пропущенной и продолжайте принимать препарат согласно указаниям врача.

Если Вы прекратили прием препарата Сермион

Не следует резко прекращать прием препарата Сермион, предварительно не посоветовавшись с врачом.

При возникновении побочных реакций Ваш лечащий врач обсудит с Вами возможные меры, а также возможность назначения других лекарственных средств для их лечения.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к своему лечащему врачу или фармацевту.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Сермион может вызвать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10)

Жалобы на боли в животе

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100)

Гиперактивность, спутанность сознания, нарушения сна, сонливость, головокружение и ощущение слабости, головные боли, снижение артериального давления, покраснение кожи, запор, диарея, тошнота, зуд, повышение концентрации мочевой кислоты в крови.

Неизвестно: исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно

2348 - 2016

Приливы и чувство жара, кожная сыпь, болезненное разрастание соединительной ткани (фиброз), заложенность носа.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом, фармацевту или медсестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленных в этом листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности этого лекарственного препарата.

Если Вам стали известны какие-либо нежелательные реакции связанные с применением продукта компании, в т. ч. применением во время беременности или кормления грудью, либо возникшие в результате медицинских ошибок, неправильного применения, злоупотребления, передозировки, взаимодействия с другими лекарственными средствами или взаимодействия лекарственного средства и пищи, применения не по показаниям или вследствие влияния, связанного с профессиональной и непрофессиональной деятельностью, подозреваемой передачей инфекционного агента или отсутствием эффективности, а также ассоциируемые с дефектом качества, необходимо сообщить об этом лицу, ответственному за фармаконадзор, по электронному адресу infosafety.cis@viatris.com.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА СЕРМИОН

Хранить при температуре не выше 25 °С.
Храните препарат в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на картонной упаковке или на блистере после слова «EXP». Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не выбрасывайте препараты в канализацию или с бытовым мусором. Уточните у фармацевта, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Что содержит препарат Сермион

Действующим веществом является ницерголин. Одна таблетка, покрытая оболочкой, содержит 5, 10 или 30 мг ницерголина.

Вспомогательные вещества:

Ядро таблетки: кальция гидрофосфата дигидрат (E341), целлюлоза микрокристаллическая (E460), магния стеарат (E470), натрия карбоксиметилцеллюлоза (E466)

Оболочка таблетки (для таблеток 5 мг и 10 мг): сахароза, тальк (E553), смола акации (E414), смола сандарака, магния карбонат (E504), диоксид титана (E171), канифоль, карнаубский воск (E903), сансет желтый (E110, для таблеток 5мг);

Оболочка таблетки (для таблеток 30 мг): гидроксипропилметилцеллюлоза (E464), диоксид титана (E171), полиэтиленгликоль 6000 (E1521), железа оксид желтый (E172), силикон.

Внешний вид препарата Сермиона и содержимое упаковки

Сермион, 5 мг - круглые, выпуклые таблетки, покрытые оболочкой, оранжевого цвета.
Сермион, 10 мг - круглые, выпуклые таблетки, покрытые оболочкой, белого цвета.
Сермион, 30 мг - круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой, желтого цвета.

Таблетки, покрытые оболочкой 5 мг; по 15 таблеток в блистере (ПВХ/ ПВДХ – алюминиевая фольга), по 2 блистера и инструкция по применению в картонной пачке.
Таблетки, покрытые оболочкой 10 мг; по 25 таблеток в блистере (ПВХ/ ПВДХ – алюминиевая фольга), по 2 блистера и инструкция по применению в картонной пачке.
Таблетки, покрытые оболочкой 30 мг; по 15 таблеток в блистере (ПВХ/ ПВДХ – алюминиевая фольга), по 2 блистера и инструкция по применению в картонной пачке.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения

Виатрис Специалти ЭлЭлСи, США/Viatri Specialty LLC, USA
Collins Ferry Road, 3711 Morgantown, West Virginia (WV) 26505, USA / Коллинз Ферри Роуд,
3711 Моргантаун, Западная Вирджиния (ЗВ) 26 505, США
+1 724-514-1800
info@viatris.com

Производитель

Пфайзер Италия С.р.л., Италия/ Pfizer Italia S.r.l., Italy
Localita Marino del Tronto, 63100, Ascoli Piceno (AP), Italy

Дата пересмотра текста: