

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ
(информация для пациента)
по медицинскому применению лекарственного средства
Ницерголин

Перед применением данного лекарственного средства полностью прочитайте этот листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обращайтесь к лечащему врачу или провизору (фармацевту), или медицинской сестре.

Это лекарственное средство назначено именно Вам. Не передавайте его другим. Оно может навредить этим людям, даже, если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или провизору (фармацевту), или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе не перечисленные в разделе «Побочное действие» листка-вкладыша.

Торговое название: Ницерголин.

Международное непатентованное наименование: Nicergoline.

Форма выпуска: таблетки покрытые оболочкой 5 мг, 10 мг и 30 мг.

Описание: круглые таблетки покрытые оболочкой оранжевого цвета – дозировкой 5 мг, белого цвета – дозировкой 10 мг, желтого цвета – дозировкой 30 мг, двояковыпуклые. На поперечном разрезе у таблеток дозировкой 5 мг и 30 мг видны два слоя.

Состав: одна таблетка (дозировкой 5 мг или 10 мг) содержит: действующего вещества – ницерголина – 5 мг или 10 мг; вспомогательные веще-

ства: кальция гидрофосфат дигидрат, кроскармеллоза натрия, магния стеарат, целлюлоза микрокристаллическая, опадрай II (в т.ч. гипромеллоза, лактозы моногидрат, макрогол 4000, окрашивающий пигмент оранжевого цвета (содержит титана диоксид E 171, алюминиевый лак на основе желтого солнечный закат E 110, железа оксид желтый E 172, алюминиевый лак на основе индигокармина E 132, или окрашивающий пигмент белого цвета (содержит титана диоксид E 171));

одна таблетка (дозировкой 30 мг) содержит: *действующего вещества* – ницерголина – 30 мг; *вспомогательные вещества*: кальция гидрофосфат дигидрат, кроскармеллоза натрия, магния стеарат, целлюлоза микрокристаллическая, опадрай II (в т.ч. спирт поливиниловый, частично гидролизованный; макрогол 3350; тальк; окрашивающий пигмент желтого цвета (содержит титана диоксид E 171, алюминиевый лак на основе желтого хинолинового E 104, железа оксид желтый E 172)).

Фармакотерапевтическая группа: периферические вазодилататоры.
Алкалоиды спорыньи.

Код АТХ: C04AE02.

Показания к применению

– симптоматическое лечение лёгкой до умеренно тяжелой деменции для коррекции когнитивных и поведенческих расстройств.

Способ применения и дозы

Только для приема внутрь.

Таблетки следует принимать до еды, не разжевывая, запивая достаточным количеством жидкости.

Рекомендуемая суточная доза составляет 30-60 мг в сутки и может быть разделена на 1-3 приема с одинаковыми интервалами между ними, доза и длительность лечения зависят от степени выраженности симптоматики и индивидуальной реакции пациента на лечение.

Пациенты пожилого возраста

По результатам исследований фармакокинетики и переносимости ницерголина коррекция дозы лекарственного средства у этой категории пациентов не требуется.

Дети и подростки до 18 лет

Ницерголин не показан для лечения детей и подростков младше 18 лет. Эффективность и безопасность применения лекарственного средства у этой категории пациентов не установлена, поэтому рекомендации по дозировке лекарственного средства отсутствуют.

Пациенты с нарушением функции почек

Поскольку выведение через почки является основным путем элиминации ницерголина и его метаболитов, у пациентов с нарушением функции почек лекарственное средство рекомендуется применять в более низких дозировках.

Если назначен прием лекарственного средства 1 раз в сутки, то всю суточную дозу 30 мг рекомендуется принимать за завтраком.

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

Продолжительность применения лекарственного средства не ограничена при его применении в соответствии с рекомендациями. Через определенные промежутки времени (но не реже, чем каждые 6 месяцев) врач должен проводить оценку целесообразности продолжения лечения лекарственным средством.

Противопоказания

- гиперчувствительность к активному веществу, алкалоидам спорыньи или к любому из вспомогательных веществ;
- недавно перенесенный инфаркт миокарда;
- острое кровотечение;

– угроза развития коллапса или склонность к коллапсу;

– выраженная брадикардия (< 50 уд/мин);

– нарушение ортостатической регуляции.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Побочное действие

Побочные реакции по частоте встречаемости подразделяют следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), неизвестно (невозможно оценить на основании полученных данных).

Нежелательные эффекты сгруппированы по частоте встречаемости и в порядке снижения серьезности реакции.

Система, орган, класс	Очень часто ($\geq 1/10$)	Часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$)	Нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$),	Редко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$)	Очень редко ($< 1/10000$)	Частота неизвестна
<i>Психические расстройства:</i>			гиперактивность, спутанность сознания, инсомния			
<i>Со стороны нервной системы</i>			сонливость, головокружение, головная боль			приливы и чувство жара
<i>Нарушения со стороны сосудистой системы</i>			гипотензия, гиперемия			
<i>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта</i>		желудочно-кишечный дискомфорт	диарея, тошнота, запор			
<i>Со стороны кожных покровов</i>			зуд			сыпь

Общие расстройства и местные реакции						фиброз, заложенность носа
Лабораторные показатели			увеличение уровня мочевого катехоламина в крови			

СОГЛАСОВАНО
 МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
 РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
 Приказ Министерства здравоохранения
 Республики Беларусь

Сообщение о предполагаемых побочных реакциях

Если у Вас появились какие-либо симптомы, описанные или не описанные в данном листке-вкладыше, обязательно сообщите об этом Вашему лечащему врачу!

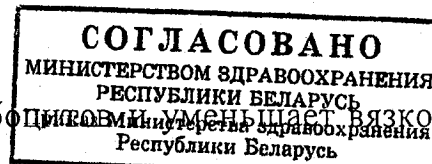
Меры предосторожности

В исследованиях с применением однократных или многократных доз ницерголина было показано, что лекарственное средство может приводить к снижению систолического давления и в меньшей степени диастолического давления у нормотензивных пациентов и пациентов с повышенным артериальным давлением. В других исследованиях такой эффект не был установлен. Симпатомиметики (альфа- или бета-) следует принимать с осторожностью пациентам, находящимся на лечении ницерголином.

При применении некоторых алкалоидов спорыньи, проявляющих агонистическую активность в отношении 5-HT_{2β} серотонинового рецептора, наблюдалось развитие фиброза (например, легочного, сердечного, клапанов сердца и ретроперитонеального). При употреблении в пищу некоторых алкалоидов спорыньи и их производных были зарегистрированы случаи развития симптомов передозировки (эрготизма): тошнота, рвота, диарея, боль в животе и сужение периферических сосудов. При появлении данных симптомов незамедлительно обратитесь к лечащему врачу!

При соблюдении особых мер предосторожности ницерголин можно применять пациентам с брадикардией легкой степени.

Расстройства мозгового кровообращения также могут быть проявлением таких заболеваний, как сердечная недостаточность, аритмии или артериальная гипертензия. При наличии этих заболеваний необходимо начинать с их лечения.



Ницерголин ингибирует агрегацию тромбоцитов и уменьшает вязкость крови. Если у Вас есть предрасположенность к нарушениям свертываемости крови – следует регулярно контролировать показатели свертывающей системы крови. Такой же контроль необходимо проводить в начале лечения ницерголином если Вы одновременно принимаете антикоагулянты (см. раздел «Взаимодействия с другими лекарственными средствами» и «Побочное действие»).

Особые указания

Ницерголин следует с осторожностью применять при гиперурикемии или подагре в анамнезе и/или в сочетании с лекарственными средствами, которые могут оказывать влияние на метаболизм и экскрецию мочевой кислоты.

Примечание: перед началом лечения ницерголином необходимо удостовериться в том, что данные симптомы не являются проявлением другого заболевания (например, терапевтического, психиатрического или неврологического профиля) и не требуют специфического лечения.

Применение в период беременности и кормления грудью

Беременность

Исследования с участием беременных женщин не проводили. Применение ницерголина во время беременности разрешено, только если потенциальная польза будет превышать потенциальный риск для пациентки и плода.

Грудное вскармливание

Так как вероятность проникновения ницерголина в молоко человека не установлена, то применение ницерголина в период кормления грудью не рекомендовано.

Фертильность

Ницерголин не влиял на фертильность.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Влияние ницерголина на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами специально не изучалось. При назначении ницерголина нужно также учитывать влияние основного заболевания на способность управлять транспортом.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
и СПОРТА
и
Приказ Министерства здравоохранения
и спорта Республики Беларусь

В связи с тем, что при приеме лекарственного средства может развиваться артериальная гипотензия, то может появляться слабость, головокружение и сонливость.

Лечение Ницерголином требует регулярного врачебного контроля. На способность к вождению автотранспорта, управлению механизмами или работе без обеспечения мер безопасности может повлиять индивидуальная реакция на лекарственное средство, главным образом в начале терапии или при совместном употреблении алкоголя.

Взаимодействия с другими лекарственными средствами

Ницерголин следует применять с осторожностью со следующими лекарственными средствами:

Антигипертензивные препараты: ницерголин может усиливать их терапевтический эффект. Ницерголин может потенцировать кардиотропное влияние бета-адреноблокаторов.

Симпатомиметики (альфа и бета): ницерголин снижает вазоконстрикторный эффект симпатомиметиков, так как является антагонистом альфа-адренорецепторов.

Лекарственные средства, метаболизируемые CYP2D6: поскольку ницерголин метаболизируется под действием цитохрома CYP2D6, нельзя исключить возможность его взаимодействия с препаратами, которые метаболизируются этой же ферментной системой.

Антиагреганты и антикоагулянты (например, ацетилсалициловая кислота): увеличивает влияние на гемостаз и, таким образом, может потенцировать удлинение времени кровотечения.

Препараты, влияющие на метаболизм мочевой кислоты: ницерголин может приводить к асимптоматическому увеличению уровня мочевой кислоты в сыворотке крови.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Передозировка

В случае передозировки возможно довольно резкое снижение артериального давления, следует немедленно обратиться к врачу!

Врач должен проводить оценку тяжести интоксикации и требуемых мер. Специального лечения обычно не требуется, пациенту достаточно на несколько минут принять горизонтальное положение.

В исключительных случаях при резком нарушении кровоснабжения головного мозга и сердца рекомендуется введение симпатомиметических средств под постоянным контролем артериального давления.

Специфический антидот не известен.

Упаковка

10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. 3 или 6 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем в пачке из картона (№10×3, №10×6).

Условия хранения

В защищенном от света и влаги месте, при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Срок годности

2 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Информация о производителе

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64, тел/факс. +375 (177) 735612, 731156.