

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

SERMION, 10 mg, tabletki drażowane

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna tabletki drażowana zawiera 10 mg nicergoliny (*Nicergolinum*).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu:

Produkt leczniczy zawiera 33,40 mg sacharozy na tabletkę.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Białe, okrągłe, wypukłe tabletki drażowane.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

- Łagodne oraz umiarkowane otępienie.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Nicergolinę stosuje się w dawkach od 10 do 60 mg na dobę. Produkt leczniczy powinien być podawany w dwóch dawkach: podczas śniadania i obiadu. Tabletki drażowane należy połykać w całości, popijając wodą.

Zalecane jest długotrwałe podawanie produktu leczniczego, jednak po 6 miesiącach należy rozważyć konieczność dalszej terapii.

Pacjenci w podeszłym wieku

Nie ma konieczności dostosowania dawkowania u pacjentów w podeszłym wieku.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek

Nicergolina i jej metabolity są wydalane głównie z moczem. Dlatego u pacjentów z zaburzoną czynnością nerek (klirens kreatyniny ≥ 2) należy zmniejszyć dawkę leku.

4.3 Przeciwwskazania

- nadwrażliwość na substancję czynną, inne pochodne ergotaminy lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1;
- świeży zawał mięśnia sercowego;
- krwotok;
- ciężka bradykardia;
- niedociśnienie tętnicze lub niedociśnienie ortostatyczne w wywiadzie;
- jednoczesne stosowanie leków alfa- lub beta- mimetycznych.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

W badaniach z zastosowaniem nicergoliny w dawce pojedynczej lub w dawkach wielokrotnych wykazano, że nicergolina może obniżać skurczowe ciśnienie tętnicze krwi, a także — w znacznie mniejszym stopniu — rozkurczowe ciśnienie tętnicze krwi u pacjentów z prawidłowym i podwyższonym ciśnieniem tętniczym krwi. Ten efekt hipotensyjny może być zmienny, ponieważ w innych badaniach nie wykazano zmian skurczowego ani rozkurczowego ciśnienia tętniczego krwi.

Należy zachować ostrożność w przypadku jednoczesnego stosowania leków sympatykomimetycznych będących agonistami receptorów adrenergicznych (alfa i beta) u pacjentów otrzymujących nicergolinę (patrz punkt 4.5).

Nicergolinę należy stosować ostrożnie u pacjentów ze zwiększonym stężeniem kwasu moczowego we krwi, dną moczanową w wywiadzie i u pacjentów leczonych lekami wpływającymi na metabolizm i wydalanie kwasu moczowego.

Reakcje włóknienia (np. płuc, serca, zastawek serca i zaotrzewnowe) były związane ze stosowaniem alkaloidów sporyszu, wykazujących działanie agonistyczne w stosunku do receptora serotoninowego 5HT 2 β .

W związku z przyjęciem alkaloidów sporyszu i jego pochodnych, zgłaszano objawy zatrucia alkaloidami sporyszu (z występowaniem nudności, wymiotów, biegunki, bólu brzucha i zwężeniem naczyń obwodowych). Lekarze przepisujący produkty lecznicze z tej grupy, powinni być świadomi objawów przedmiotowych i podmiotowych wynikających z przedawkowania ergotaminy.

Ten produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

Ten produkt leczniczy zawiera sacharozę (cukier trzcinowy). Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy, nie powinni przyjmować tego produktu leczniczego.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Należy zachować ostrożność w przypadku stosowania:

- leków przeciwnadciśnieniowych (produkt Sermion może nasilać ich działanie);
- leków przeciwagregacyjnych (w tym: kwasu acetylosalicylowego) i przeciwzakrzepowych, ponieważ nicergolina zwiększa działanie tych leków na hemostazę, zatem okres krwawienia może być wydłużony;
- leków wpływających na metabolizm kwasu moczowego (może zmieniać metabolizm i eliminację kwasu moczowego);
- leków sympatykomimetycznych (alfa i beta): dzięki właściwości blokowania receptorów adrenergicznych alfa, nicergolina może znosić naczynioskurczowe działanie leków sympatykomimetycznych (patrz punkt 4.4).

Ponieważ nicergolina jest metabolizowana poprzez cytochrom P450 2D6, nie można wykluczyć interakcji z lekami ulegającymi temu samemu procesowi, takimi jak: leki przeciwaritmiczne, leki blokujące receptory beta-adrenergiczne czy trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne.

Nicergolina może zwiększać działanie nasercowe (hamujące czynność serca) leków blokujących receptory beta-adrenergiczne.

Podobnie jak w przypadku innych leków działających na układ nerwowy, jednoczesne spożywanie alkoholu może nasilać działania niepożądane dotyczące układu nerwowego.

Leki wpływające na metabolizm kwasu moczowego: nicergolina może nasilić bezobjawowy wzrost stężenia kwasu moczowego w surowicy krwi.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Badania toksykologiczne nie wykazały teratogenicznego działania nicergoliny u szczurów i królików. Nie prowadzono badań u kobiet w ciąży. Ze względu na zarejestrowane wskazania do stosowania mało prawdopodobne jest, aby nicergolina znalazła zastosowanie u kobiet w ciąży i karmiących piersią. W czasie ciąży nicergolinę należy stosować wyłącznie wówczas, gdy potencjalne korzyści dla pacjentki uzasadniają możliwe ryzyko dla płodu.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy nicergolina przenika do mleka ludzkiego. Dlatego nie zaleca się stosowania nicergoliny w okresie karmienia piersią.

Płodność

W badaniu przeprowadzonym u szczurów nicergolina nie wpływała na płodność samców. Wykazano jednak, że podawana w dawce 50 mg/kg mc./dobę (dawka 8-krotnie większa od maksymalnej dawki zalecanej dla ludzi wynoszącej 60 mg/dobę w przeliczeniu na mg/m²) zmniejszała płodność u samic szczurów (patrz punkt 5.3).

Kliniczne następstwa przeprowadzanych badań na zwierzętach w odniesieniu do ludzi nie są znane.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań nad wpływem produktu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jednakże podczas prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn, należy wziąć pod uwagę możliwość wystąpienia zawrotów głowy lub senności (patrz punkt 4.8).

4.8 Działania niepożądane

Częstość występowania ustalono jako: często ($\geq 1/100$, $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Klasyfikacja układów i narządów wg MedDRA	Częstość	Działania niepożądane
Zaburzenia psychiczne	Niezbyt często	pobudzenie, stan splątania, bezsenność
Zaburzenia układu nerwowego	Niezbyt często	senność, zawroty głowy, bóle głowy
	Częstość nieznana	uczucie gorąca ^a
Zaburzenia naczyniowe	Niezbyt często	niedociśnienie tętnicze, zaczerwienienie skóry twarzy
Zaburzenia żołądka i jelit	Często	dyskomfort w obrębie jamy brzusznej
	Niezbyt często	zaparcia, biegunka, nudności
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Niezbyt często	świąd
	Częstość nieznana	wysypka ^a

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Częstość nieznana	włóknienie ^a
Badania diagnostyczne	Niezbyt często	zwiększenie stężenia kwasu moczowego we krwi

^a Ocena częstości występowania działań niepożądanych została przeprowadzona na podstawie badań, w zintegrowanym podsumowaniu dotyczącym bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego (ang. *Integrated Summary of Safety, (ISS)*) (leczenie doraźne, wszystkie przyczyny). Treść zintegrowanej analizy, dotyczącej bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego zawierała dane z 8 podwójnie zaślepionych, kontrolowanych badań klinicznych, dotyczących leczenia pacjentów z łagodnym do umiarkowanego otypienia, w którym 1246 pacjentów przyjmowało nicergolinę. Zasada 3. nie miała zastosowania, ponieważ dla danych z ISS dla nicergoliny mianownik był mniejszy niż 3000 pacjentów.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego.

4.9 Przedawkowanie

Nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania.

Przyjęcie zbyt dużej dawki nicergoliny może spowodować nieznaczne, przemijające zmniejszenie ciśnienia tętniczego. W ostrym zatruciu należy wykonać płukanie żołądka i podać węgiel aktywny.

Podczas stosowania nicergoliny w wysokich dawkach, może pojawić się przemijające zmniejszenie ciśnienia krwi. Stan ten nie wymaga specjalnego leczenia, zmiana pozycji na leżącą na kilka minut jest wystarczająca. W wyjątkowych przypadkach braku dopływu krwi do mózgu i serca, zaleca się podanie leków sympatykomimetycznych i stałe monitorowanie ciśnienia krwi.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki rozszerzające naczynia obwodowe, alkaloidy sporyszu, kod ATC: C04 AE02

Nicergolina jest pochodną ergoliny, której struktura naturalnie występuje w alkaloidach sporyszu.

Stwierdzono, że nicergolina poprawia warunki metaboliczno-hemodynamiczne w mózgu.

Nicergolina posiada też właściwości przeciwdziałające agregacji płytek krwi oraz korzystnie zmienia właściwości hemoreologiczne.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu doustnym nicergolina ulega szybkiemu wchłonięciu. Eliminacja w postaci metabolitów odbywa się głównie z moczem, a w niewielkich tylko ilościach z kałem.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Badania potencjalnego działania rakotwórczego nie zostały przeprowadzone. Dane niekliniczne wynikające z badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności oraz toksycznego wpływu na rozwój zarodka i płodu ani na rozwój okołoporodowy i pourodzeniowy nie ujawniają żadnego szczególnego zagrożenia dla człowieka. W badaniu płodności nicergolina podawana w dawkach do 50 mg/kg mc./dobę (dawka 8-krotnie większa od maksymalnej dawki zalecanej dla ludzi wynoszącej 60 mg/ dobę w przeliczeniu na mg/m²) nie wywierała wpływu na płodność samców. U samic szczurów, którym nicergolinę podawano w dawce 50 mg/kg mc./dobę, obserwowano znaczący spadek liczby ciąży, a po wykonaniu cięcia cesarskiego w 13. dniu ciąży odnotowano znacznie mniejszą liczbę ciałek żółtych oraz mniejszą liczbę zagnieżdżonych zarodków. Nie stwierdzono jednak toksycznego wpływu na mioty urodzone w tym badaniu przez otrzymujące nicergolinę samice.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Celuloza mikrokrystaliczna, wapnia wodorofosforan dwuwodny, sól sodowa karboksymetylocelulozy, magnezu stearynian.

Skład otoczki: guma arabska, guma Sandrac, węglan magnezu, tytanu dwutlenek, wosk Carnauba, talk, kalafonia, cukier trzcinowy.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

25 tabletek drażowanych w blistrze PVC/PVDC-aluminium/PVDC.
1 lub 2 blistry w tekturowym pudełku.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Viatrix Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Irlandia

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

R/1557

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 07.05.1975

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 30.06.2009

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO