

20090366

Към Рег. №

Листовка: информация за пациента

Разрешение №

BG/МДЛ 16-61238

Нерголин 10 mg обвити таблетки

Nergolin 10 mg coated tablets

Съгласие №

20-12-2022

ницерголин (nicergoline)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаките на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Нерголин и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Нерголин
3. Как да приемате Нерголин
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Нерголин
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Нерголин и за какво се използва

Нерголин е лекарствен продукт, който съдържа ергоалкалоида ницерголин. Ницерголин намалява съдовото съпротивление (особено по отношение на съдовете на главния мозък), повишава съдовата проницаемост и подобрява усвояването на глюкоза и кислород. Той намалява склонността на тромбоцитите към слепване и образуване на тромби. Нерголин значително подобрява влошаването на мозъчните функции, настъпило в резултат на намалено кислородно снабдяване.

Нерголин се използва за лечение на:

- ости и хронични мозъчни метаболитно-съдови нарушения, в резултат на атеросклероза, тромбоза и емболизъм на мозъчните съдове, преходни нарушения на мозъчното кръвообращение (преходни исхемични пристъпи);
- главоболие;
- добавъчна терапия при високо кръвно налягане.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Нерголин**Не използвайте Нерголин:**

- ако сте алергични към активното вещество, към други вещества от групата на ергоалкалоидите или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако сте прекарали наскоро инфаркт на миокарда (сърдечен удар);
- при състояния с кървене и остра кръвогагуба;
- ако имате много ниско кръвно налягане (особено при замайване и загуба на съзнание след рязко изправяне от легнало положение)
- имате тежка брадикардия (забавен сърдечен ритъм).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Нерголин, ако:



- имате повишени стойности на пикочна киселина или страдате от подагра;
- имате високо кръвно налягане. Обикновено Нерголин не оказва влияние върху кръвното налягане, когато се приема в препоръчваните дози, но при лица с високо кръвно налягане е възможно да предизвика постепенното му понижаване;
- ако приемате лекарства, наречени симпатикомиметици (използвани за лечение на сърдечни заболявания и ниско кръвно налягане)

Съществуват съобщения, че след прилагане на ергоалкалоиди и техните производни е възможна поява на симптоми на ерготизъм, включително гадене, повръщане, диария, болка в областта на корема и посивяне на крайниците с парещи болки.

Приложението на някои ергоалкалоиди е свързано с поява на фиброза (повищено разрастване на съединителна тъкан, което поразява стави, сухожилия и вътрешни органи). Фиброзата е тежко, животозастрашаващо състояние.

Други лекарства и Нерголин

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, накърно сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Уведомете Вашия лекар, ако приемате:

- лекарства за понижаване на кръвното налягане;
- лекарства за лечение на подагра или за понижаване на нивата на пикочната киселина;
- лекарства, които оказват влияние върху психиката и нервната система (анксиолитици, антидепресанти);
- лекарства за лечение на сърдечни аритмии;
- алфа и бета-адреномиметици (норадреналин, изопреналин, адреналин);
- антиацидни средства (за понижаване на стомашната киселинност) и холестирамин;
- антикоагуланти и антиагреганти (противоъсърдични средства и средства за разреждане на кръвта). Лекарят ще назначи изследвания, за да проследява показателите за съсирване на кръвта.

Бременност, кърмене и fertилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятайте, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Нерголин трябва да се използва при бременност само в случай на крайна необходимост, след прененка на съотношението рискове/полза от страна на лекаря и под непосредствено медицинско наблюдение.

Нерголин не трябва да се използва от жени, които кърмат.

Шофиране и работа с машини

Винаги подхождайте с повищено внимание, тъй като ефектът върху способността за шофиране и работа с машини не е специално проучен. По време на лечението е възможно да се появят замаяност или сънливост.

Нерголин съдържа лактоза

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете този лекарствен продукт.

3. Как да приемате Нерголин

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дозировката и продължителността на лечението се определят от лекувация лекар, като са индивидуални в зависимост от ефекта и поносимостта. Лечението с никерголин обикновено е продължително.

Приема се през устата, за предпочитане между храненията.



Препоръчителната доза е 5-10 mg, 3 пъти дневно, на равни интервали от време.

Ако имате бъбречно увреждане Вашият лекар ще Ви назначи по-ниска доза.

Употреба при деца и юноши

Употребата на този продукт не се препоръчва при деца. При тях безопасността и ефективността не е доказана.

Ако сте приели повече от необходимата доза Нерголин

При прием на по-висока доза от предписаната, веднага се обърнете за помощ към лекар. При предозиране може да настъпи преходно понижаване на кръвното налягане и могат да се наблюдават описаните по-долу нежелани лекарствени реакции.

Ако сте пропуснали да приемете Нерголин

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Направете това във времето на следващия регулярен прием.

Ако сте спрели приема на Нерголин

Не спирайте да приемате Нерголин, освен ако Вашият лекар Ви каже да го направите.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Чести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 пациенти)

- стомашен дискомфорт.

Нечести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 100 пациенти)

- възбуда, обърканост, безсъние;
- сънливост, замаяност, главоболие;
- понижаване на кръвното налягане, зачервяване;
- диария, гадене, запек;
- сърбеж;
- повищена концентрация на пикочна киселина в кръвта.

С неизвестна честота (от наличните данни честотата не може да се определи)

- разрастване на съединителна тъкан (фиброза)
- топли вълни, обрив

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: 02 8903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Нерголин

Да се съхранява под 25°C.



Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след „Годен до:“.

Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.

Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Нерголин

- Активно вещество: ницерголин. Всяка обвита таблетка съдържа 10 mg ницерголин.
- Други съставки: царевично нишесте, лактозаmonoхидрат, микрокристална целулоза, повидон, магнезиев стеарат, кросповидон, основен бутилметакрилатен съполимер (еудражид Е 100), глицерол (Е422), хипромелоза, пропиленгликол (Е1520), полисорбат 80, титанов диоксид.

Как изглежда Нерголин и какво съдържа опаковката

Кръгли, двойноизпъкнали, обвити таблетки с бял или почти бял цвят.

Блистери от PVC/PVDC/Al фолио.

Опаковки от 30 или 90 таблетки.

Притежател на разрешението за употреба

Тева Фарма ЕАД

ул. „Люба Величкова“ № 9

1407 София, България

Производител

Балканфarma Дупница АД

ул. „Самоковско шосе“ 3

гр. Дупница

България

Дата на последно преразглеждане на листовката –

