

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Nilogrin, 10 mg, tabletki powlekane

Nilogrin, 30 mg, tabletki powlekane

Nicergolinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Nilogrin i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Nilogrin
3. Jak stosować lek Nilogrin
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Nilogrin
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Nilogrin i w jakim celu się go stosuje

Nilogrin zawiera jako substancję czynną nicergolinę – syntetyczną pochodną alkaloidów sporyszu o wielokierunkowym działaniu na metabolizm mózgu oraz krążenie mózgowe i obwodowe.

Wskazania do stosowania: Łagodne oraz umiarkowane otępienie.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Nilogrin

Kiedy nie stosować leku Nilogrin:

Jeśli pacjent ma uczulenie na nicergolinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostry krwotok mózgowy.

Niedociśnienie tętnicze lub skłonność do ortostatycznych (związanych z postawą stojącą) spadków ciśnienia krwi.

Ciąża i karmienie piersią.

Świeży zawał mięśnia sercowego.

Ciężka bradykardia (wolne bicie serca).

Jednoczesne stosowanie leków β -adrenomimetycznych (np. adrenalina).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Nicergolina może zwiększać działanie stosowanych jednocześnie leków przeciw nadciśnieniu. Pacjenci przyjmujący takie leki powinni zachować ostrożność w początkowym okresie stosowania nicergoliny, ponieważ może dojść do nadmiernego obniżenia ciśnienia krwi.

Należy zachować ostrożność u pacjentów ze zwiększonym stężeniem kwasu moczowego we krwi, skazą moczanową w wywiadzie oraz leczonych lekami mogącymi wpływać na metabolizm i wydalanie kwasu moczowego.

Ponieważ nicergolina zmniejsza agregację płytek oraz lepkość krwi i może zwiększać działanie leków przeciwplatek oraz przeciwzakrzepowych, pacjenci przyjmujący jednocześnie takie leki powinni zachować szczególną ostrożność.

Ze względu na możliwość zwiększenia działań niepożądanych na ośrodkowy układ nerwowy, podczas leczenia nicergoliną nie należy spożywać alkoholu.

Jeżeli w trakcie stosowania leku Nilogrin wystąpią jakiegokolwiek inne niepokojące objawy lek należy odstawić i porozumieć się z lekarzem.

Należy skonsultować się z lekarzem, nawet jeśli powyższe ostrzeżenia dotyczą sytuacji występujących w przeszłości.

Zachowanie szczególnej ostrożności u niektórych szczególnych grup stosujących lek:**Dzieci i młodzież**

Leku nie należy stosować u dzieci.

Stosowanie leku Nilogrin u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek i (lub) wątroby:

U pacjentów z niewydolnością nerek (kreatynina w osoczu powyżej 2 mg/dl) dawki leku powinny być zmniejszone.

Nie ma potrzeby zmiany dawkowania u pacjentów z niewydolnością wątroby.

Stosowanie leku Nilogrin u pacjentów w podeszłym wieku:

Nie ma potrzeby zmiany dawkowania.

Nilogrin a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Nicergolina może zwiększać działanie leków przeciw nadciśnieniu, leków przeciwplatek (np. kwas acetylosalicylowy) i przeciwzakrzepowych.

Alkohol może zwiększać działanie niepożądane nicergoliny na ośrodkowy układ nerwowy.

Nilogrin z jedzeniem i pić

Lek należy przyjmować przed posiłkiem.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Leku nie należy stosować w czasie ciąży i podczas karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Ponieważ nicergolina może wywoływać działania niepożądane ze strony ośrodkowego układu nerwowego (np. senność i zawroty głowy), nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać urządzeń mechanicznych, jeśli występują takie objawy.

Nilogrin zawiera sól

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

3. Jak stosować lek Nilogrin

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza.

W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Dorośli:

Dawkę ustala się indywidualnie, w zależności od reakcji na leczenie.

Dawki dobowe nicergoliny wynoszą od 10 do 60 mg. Najczęściej podaje się 30 mg na dobę (3 razy po 1 tabletkę 10 mg) lub 60 mg na dobę (2 razy po 1 tabletkę 30 mg).

U pacjentów wrażliwych, u których nicergolina powoduje trudności w zasypianiu lub bezsenność, zaleca się podawanie w dwóch dawkach dobowych, rezygnując z dawki wieczornej przyjmowanej przed udaniem się na spoczynek. U pacjentów wymagających podawania nicergoliny raz na dobę, całą dawkę leku należy podawać rano.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Nilogrin jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Nilogrin

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza.

Po przyjęciu dużych dawek nicergoliny może wystąpić zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi, nie wymagające na ogół żadnego specjalnego leczenia, poza ułożeniem pacjenta w pozycji poziomej. W ciężkich przypadkach konieczne może być zastosowanie leków podwyższających ciśnienie krwi oraz monitorowanie ciśnienia i innych czynności życiowych. W celu usunięcia z przewodu pokarmowego niewchłoniętej nicergoliny lekarz może wykonać płukanie żołądka i podać węgiel aktywowany.

Pominięcie zastosowania leku Nilogrin

W przypadku pominięcia dawki leku należy ją przyjąć tak szybko jak to możliwe.

Jeżeli jednak zbliża się pora przyjęcia następnej dawki, należy ją przyjąć o normalnej porze.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Nicergolina jest na ogół dobrze tolerowana; większość działań niepożądanych ma niewielkie nasilenie i przemijający charakter, zazwyczaj nie powodując konieczności przerywania leczenia. Poniżej wymieniono możliwe działania niepożądane nicergoliny zgodnie z klasyfikacją układów i narządów.

Zaburzenia serca, zaburzenia naczyniowe

Niedociśnienie, bradykardia (rzadkoskurcz).

Zaburzenia układu nerwowego

Nadmierna potliwość, zaburzenia snu, omdlenia, pobudzenie, senność, zawroty głowy, bezsenność, niepokój, uderzenia gorąca (uczucie gorąca i zaczerwienienie twarzy), zwiększenie apetytu.

Zaburzenia żołądka i jelit

Nudności, wymioty, nadkwaśność treści żołądka, zgaga.

Zaburzenia układu rozrodczego i piersi

Niemożliwość osiągnięcia ejakulacji (objaw taki jest znanym działaniem niepożądanym leków α -adrenolitycznych).

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia

Zmiany w opłucnej i w płucach. Objawy ustępują zwykle po upływie kilku miesięcy od odstawienia pochodnej ergoliny.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Rumień, pokrzywka.

Zaburzenia układu immunologicznego

Reakcje nadwrażliwości.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Złe samopoczucie.

U niektórych osób w czasie stosowania preparatu Nilogrin mogą wystąpić inne działania niepożądane.

W przypadku wystąpienia objawów niepożądanych nie wymienionych w tej ulotce należy zasięgnąć porady lekarza.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

tel.: 22 49-21-301

fax: 22 49-21-309

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

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Nilogrin

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze do 25°C.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Nilogrin

- Substancją czynną leku jest nicergolina.
- Pozostałe substancje pomocnicze to: celuloza mikrokrystaliczna, wapnia wodorofosforan bezwodny, alkohol poliwinylowy, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), magnezu stearynian.
- Skład otoczki: hypromeloza E 15, hypromeloza E 5, makrogol 8000, hydroksypropyloceluloza, tytanu dwutlenek (E 171).

Jak wygląda lek Nilogrin i co zawiera opakowanie

Nilogrin 10 mg tabletki powlekane: 30,50, 60, 90 lub 120 sztuk

Nilogrin 30 mg tabletki powlekane: 30 sztuk

Podmiot odpowiedzialny

Adamed Pharma S.A.

Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A

05-152 Czosnów

Wytwórca

Adamed Pharma S.A.

Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A

05-152 Czosnów

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

