

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Adavin, 10 mg, tabletki drażowane

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

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

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: 1 tabletki zawiera 55,863 mg sacharozy.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki drażowana

Białe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki drażowane.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Łagodne oraz umiarkowane otępienie.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Zalecana dawka nicergoliny wynosi od 30 mg do 60 mg na dobę (od 1 do 2 tabletek trzy razy na dobę). Stan kliniczny pacjenta należy kontrolować co najmniej co 6 miesięcy. W celu uzyskania lepszego wchłaniania lek należy przyjmować przed posiłkami, w przypadku istniejących zaburzeń żołądkowych lek należy przyjmować w trakcie posiłków.

Dawkowanie w niewydolności nerek

Ponieważ nicergolina i jej metabolity w 70-80% są wydalane przez nerki, dobową dawkę u pacjentów z niewydolnością nerek (kreatynina w surowicy >2 mg/100 ml) powinna być obniżona o 25-50%.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Świeży zawał serca.
- Ostry krwotok.
- Ciężka bradykardia.
- Niedociśnienie tętnicze lub niedociśnienie ortostatyczne w wywiadzie.
- Skłonność do zapaści.
- Jednoczesne stosowanie z alfa- lub beta-sympatykomimetykami.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Należy stosować ostrożnie u pacjentów z łagodną lub umiarkowaną bradykardią.

Nicergolina może zwiększać działanie przeciwnadciśnieniowe leków i dlatego należy stosować ją z nimi bardzo ostrożnie.

Nicergoliny nie należy stosować u pacjentów z nadmiernym stężeniem kwasu moczowego we krwi i (lub) przyjmujących leki wpływające na metabolizm kwasu moczowego.

Adavin należy stosować bardzo ostrożnie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby.

U pacjentów w podeszłym wieku należy zachować ostrożność ze względu na zwiększone ryzyko działań niepożądanych.

Bezpieczeństwo i skuteczność nicergoliny u dzieci nie zostały potwierdzone.

Długotrwałe stosowanie nicergoliny może wiązać się z ryzykiem włóknienia (np. w okolicy płuc, otrzewnowe lub zaotrzewnowe i w okolicy serca). Należy monitorować pacjentów przyjmujących nicergolinę pod kątem wystąpienia włóknienia, nawet po zakończeniu leczenia (patrz punkt 4.8).

Stosowanie nicergoliny może wiązać się z ryzykiem wystąpienia objawów zatrucia alkaloidami sporyszu. Należą do nich: parestezje (zaburzenia czucia), mrowienie, ciarki, niedokrwienie jelit, mózgu, języka, niedokrwienie obwodowe, dławica piersiowa, zaburzenia naczyń wieńcowych, ból w klatce piersiowej, nudności, wymioty, biegunka, ból brzucha, uczucie zimna, zakrzepica, udar, zgorzel, martwica, skurcz naczyń krwionośnych, sinica, bóle mięśni, kurcze mięśni, bóle kończyn, zawroty głowy, niedoczulica, drętwienie, ból głowy, dezorientacja, omamy.

Adavin zawiera sacharozę. Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy, nie powinni przyjmować produktu leczniczego.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

- Nicergolina może zwiększać działania niepożądane leków przeciwnadciśnieniowych, powodując niedociśnienie, nudności, osłabienie.
- Nicergolina nasila działanie leków beta-adrenolitycznych hamujące czynność serca.
- Nicergolina może zmniejszać działanie alfa- i beta-sympatykomimetyków.
- Ponieważ nicergolina jest metabolizowana przez izoenzym CYP2D6 cytochromu P450, nie można wykluczyć interakcji z lekami podlegającymi temu samemu procesowi.
- Jednoczesne podawanie leków zwalniających metabolizm soli kwasu moczowego lub ich wydalanie może spowodować atak dny moczanowej.
- Nicergolina oddziałuje na agregację płytek. Należy zachować szczególną ostrożność u pacjentów, którym jednocześnie podaje się leki antyagregacyjne (w tym kwas acetylosalicylowy) lub przeciwzakrzepowe, ponieważ okres krwawienia może być wydłużony; zalecana jest częstsza kontrola krzepnięcia krwi.
- Alkohol może nasilać działania niepożądane produktu dotyczące układu nerwowego.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Mimo że nie ma dowodów na teratogenne działanie nicergoliny, nie należy jej podawać kobietom w ciąży lub karmiącym piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn

Nie ma danych dotyczących wpływu leku na zdolność do prowadzenia pojazdów lub obsługi maszyn. U osób wrażliwych lek może spowodować obniżenie ciśnienia krwi i zawroty głowy. W takim przypadku pacjenci nie powinni prowadzić samochodów lub obsługiwać maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Częstość działań niepożądanych uszeregowano następująco: często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), 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	odczucie gorąca
Zaburzenia naczyniowe	Niezbyt często	niedociśnienie tętnicze, zaczerwienienie skóry twarzy
Zaburzenia żołądka i jelit	Często	dyskomfort w obrębie jamy brzusznej
	Niezbyt często	zaparcie, biegunka, nudności
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Niezbyt często	Świąd
	Częstość nieznana	Wysypka
Badania diagnostyczne	Niezbyt często	zwiększenie stężenia kwasu moczowego we krwi

Po wprowadzeniu nicergoliny do obrotu zgłaszano przypadki zwłóknienia (np. w okolicy płuc, otrzewnowe lub zaotrzewnowe i w okolicy serca) związane z jej długotrwałym stosowaniem w zaleconej dawce. Włóknienie to reakcja przebiegająca powoli, pojawia się po upływie długiego czasu od zakończenia leczenia i rozpoznawana jest z opóźnieniem.

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

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

4.9 Przedawkowanie

Nie ma danych dotyczących przedawkowania nicergoliny. Ze względu na jej właściwości farmakodynamiczne w przypadku ostrego zatrucia można spodziewać się niedociśnienia z niewydolnością naczyniowo-mózgową (zaburzenia świadomości) i wieńcową (*angina pectoris*) oraz zaburzenia czynności nerek.

Środki, które należy zastosować w przypadku przedawkowania to: płukanie żołądka, podanie węgla aktywnego, przeczyszczającego roztworu soli oraz leczenie objawowe niedociśnienia.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki rozszerzające naczynia obwodowe; alkaloidy sporyszu.

Kod ATC: C04AE02

Nicergolina jest półsyntetyczną pochodną ergoliny, która naturalnie występuje w alkaloidach sporyszu. Nicergolina najskuteczniej działa na centralny układ nerwowy, układ sercowo-naczyniowy i płytki krwi. W wielu badaniach stwierdzono, że nicergolina powoduje blokadę receptorów alfa-adrenergicznych, a ponadto działa przeciwhistaminowo, przeciwserotoninergicznie i przeciwcholinergicznie. Nicergolina stymuluje aktywność metaboliczną w komórkach mózgu, zmniejsza opór naczyniowy i zapobiega agregacji płytek.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Po podaniu doustnym nicergolina jest szybko i niemal w całości wchłaniana z przewodu pokarmowego. Ze względu na szybki metabolizm większa część dawki dostaje się do krążenia w postaci metabolitów MMDL i MDL. MMDL osiąga maksymalne stężenie w osoczu w ciągu 1 godziny, a MDL w ciągu 4 godzin.

Dystrybucja

Nicergolina i jej metabolity są szybko dostarczane do narządów i tkanek. Ponad 90% leku jest wiązane z białkami osocza.

Metabolizm

Nicergolina jest również szybko metabolizowana. Proces ten rozpoczyna się na poziomie esteraż w ścianie jelit. Głównymi metabolitami u człowieka są 1-metyl-10-metoksydihydrolicergol (MMDL) i 10-metoksydihydrolicergol (MDL), obie substancje są farmakologicznie aktywne.

Wydalenie

Około 80% nicergoliny i jej metabolitów jest wydalane przez nerki, a 10-20% z kałem. Okres półtrwania nicergoliny wynosi 2,5 godziny, dla MDL wynosi on od 12 do 17 godzin, a dla MMDL od 2 do 4 godzin.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie ma doniesień o rakotwórczym i mutagennym działaniu nicergoliny. Badania na szczurach wykazują, że nicergolina nie ma działania teratogennego ani po podaniu doustnym, ani domięśniowym, natomiast u królików po podaniu nicergoliny występuje spowolniony wzrost płodu i inne zaburzenia rozwojowe.

Nicergolina powoduje rozszerzenie naczyń i poprawia krążenie maciczno-łożyskowe, co powoduje przyspieszenie kostnienia u płodu.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Celuloza mikrokrystaliczna

Magnezu stearynian

Sodu karboksymetyloceluloza

Wapnia wodorofosforan dwuwodny

Otoczka:
Hydroksypropylometyloceluloza
Żelatyna
Sacharoza
Talk
Wapnia węglan
Tytanu dwutlenek
Capol 600

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, chronić przed światłem.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry z folii Al/PVC/PVDC zawierające 30 lub 50 tabletek, w tekturowym pudełku.

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

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl, Austria

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/1724

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 29.12.1992 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 22.10.2013 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO