

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

NICERGOLINA ANGELINI, 30mg compresse

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa contiene: nicergolina 30 mg.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. *Indicazioni terapeutiche*

Decadimento cognitivo di grado lieve da patologie di origine vascolare nell'anziano.

4.2. *Posologia e modo di somministrazione*

60 mg al giorno, in due somministrazioni, per via orale, ad intervalli regolari.

4.3. *Controindicazioni*

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

4.4. *Avvertenze speciali ed opportune precauzioni d'impiego*

In generale, alle dosi terapeutiche, NICERGOLINA ANGELINI non modifica la pressione arteriosa: nei soggetti ipertesi può indurre graduale diminuzione dei valori pressori. In pazienti iperuricemici o con anamnesi di gotta e/o in trattamento con farmaci che possono interferire con il metabolismo e l'escrezione dell'acido urico, il farmaco va somministrato con cautela.

4.5. *Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione*

La nicergolina può potenziare l'effetto dei farmaci anti-ipertensivi.

4.6. *Gravidanza e allattamento*

Benché negli studi tossicologici la nicergolina non abbia dimostrato alcuna attività teratogena, nelle donne in stato di gravidanza il prodotto deve essere somministrato in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

4.7. *Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari*

NICERGOLINA ANGELINI non influisce sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8. *Effetti indesiderati*

In rari casi sono stati rilevati effetti collaterali clinicamente non gravi: ipotensione e vertigini, lievi disturbi gastrointestinali, senso di calore e rossore cutaneo, sonnolenza, insonnia.

4.9. *Sovradosaggio*

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1. *Proprietà farmacodinamiche*

Categoria farmacoterapeutica: Vasodilatatore cerebrale.

Codice ATC: C04AE02

La nicergolina ha dimostrato di migliorare le condizioni metabolico-emodinamiche del distretto cerebrale e periferico. La nicergolina è dotata, inoltre, di attività antiaggregante piastrinica e svolge favorevoli effetti emoreologici.

5.2. *Proprietà farmacocinetiche*

Quando somministrata per via orale, la nicergolina è rapidamente assorbita. L'eliminazione, sotto forma di metaboliti, avviene principalmente per via urinaria e solo in minima quantità con le feci.

5.3. *Dati preclinici di sicurezza*

Le prove tossicologiche in varie specie animali hanno dimostrato che la nicergolina risulta dotata di ottima tollerabilità (DL₅₀ per os: 726 mg/Kg nel topo, 2,872 mg/Kg nel ratto). La nicergolina, inoltre, è priva di tossicità embriofetale e di effetto teratogeno.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. *Elenco degli eccipienti*

Calcio fosfato bibasico, Sodio carbossimetilcellulosa, Cellulosa microgranulare, Magnesio stearato, Idrossipropilcellulosa, Silicone, Titanio biossido, Polietilenglicol 6000, E 172.

6.2. *Incompatibilità*

Non sono stati evidenziati casi di incompatibilità.

6.3. *Periodo di validità*

3 anni.

6.4. *Speciali precauzioni per la conservazione*

Nessuna speciale precauzione per la conservazione.

6.5. *Natura e contenuto del contenitore*

La confezione è composta da tre blister in PVC/Alluminio contenenti ciascuno dieci compresse dosate a 30 mg.

6.6. *Istruzioni per l'uso*

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO ACRAF SPA

VIALE AMELIA 70

00181 ROMA

8. NUMERO DELLA AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

NICERGOLINA ANGELINI, 30 mg compresse – 30 compresse A.I.C. n° 028570024

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 31 ottobre 1994.

Rinnovo dell'autorizzazione: 15 novembre 2009.

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

15.11.2009

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

NICERGOLINA ANGELINI, 10mg/ml polvere e solvente per soluzione orale
1 Flacone di solvente da 30ml + contagocce

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni flacone da 30 ml contiene:
Principio attivo: nicergolina mg 300

3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere per soluzione orale - Flacone di polvere e flacone di solvente per la preparazione di 30 ml di soluzione dosata a 10 mg/ml (1 ml = 20 gocce).

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. *Indicazioni terapeutiche*

Decadimento cognitivo di grado lieve da patologie di origine vascolare nell'anziano.

4.2. *Posologia e modo di somministrazione*

Per via orale: 5-10 mg, tre volte al giorno, a intervalli regolari per periodi prolungati. Per facilitare l'assorbimento è preferibile la somministrazione del farmaco lontano dai pasti.

4.3. *Controindicazioni*

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

4.4. *Avvertenze speciali ed opportune precauzioni d'impiego*

In generale alle dosi terapeutiche NICERGOLINA ANGELINI non modifica la pressione arteriosa: nei soggetti ipertesi può indurre graduale diminuzione dei valori pressori. In pazienti iperuricemici o con anamnesi di gotta e/o in trattamento con farmaci che possono interferire con il metabolismo e l'escrezione dell'acido urico, il farmaco va somministrato con cautela.

4.5. *Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione*

La nicergolina può potenziare l'effetto dei farmaci anti-ipertensivi.

4.6. *Gravidanza e allattamento*

Benché negli studi tossicologici la nicergolina non abbia dimostrato alcuna attività teratogena, nelle donne in stato di gravidanza il prodotto deve essere somministrato in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

4.7. *Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari*

NICERGOLINA ANGELINI non influisce sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8. *Effetti indesiderati*

In rari casi sono stati rilevati effetti collaterali clinicamente non gravi: ipotensione e vertigini, lievi disturbi gastrointestinali, senso di calore e rossore cutaneo, sonnolenza, insonnia.

4.9. **Sovradosaggio**

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio.

5. **PROPRIETA' FARMACOLOGICHE**

5.1. **Proprietà farmacodinamiche**

Categoria farmacoterapeutica: Vasodilatatore cerebrale.

Codice ATC: C04AE02

La nicergolina ha dimostrato di migliorare le condizioni metabolico-emodinamiche del distretto cerebrale e periferico. La nicergolina è dotata, inoltre, di attività antiaggregante piastrinica e svolge favorevoli effetti emoreologici.

5.2. **Proprietà farmacocinetiche**

Quando somministrata per via orale, la nicergolina è rapidamente assorbita. L'eliminazione, sotto forma di metaboliti, avviene principalmente per via urinaria e solo in minima quantità con le feci.

5.3. **Dati preclinici di sicurezza**

Le prove tossicologiche in varie specie animali hanno dimostrato che la nicergolina risulta dotata di ottima tollerabilità (DL₅₀ per os: 726 mg/Kg nel topo, 2,872 mg/Kg nel ratto).

La nicergolina, inoltre, è priva di tossicità embriofetale e di effetto teratogeno.

6. **INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

6.1. **Elenco degli eccipienti**

Flacone di polvere: acido tartarico.

Flacone di solvente: metile p-idrossibenzoato, acqua deionizzata.

6.2. **Incompatibilità**

Non sono stati evidenziati casi di incompatibilità.

6.3. **Periodo di validità**

3 anni.

6.4. **Speciali precauzioni per la conservazione**

La soluzione ricostituita può essere conservata a temperatura ambiente ed al riparo dalla luce per circa un mese. L'eventuale ingiallimento non pregiudica l'attività del prodotto.

6.5. **Natura e contenuto del contenitore**

Flacone contenente la miscela di polveri: flacone in vetro color ambra, con imboccatura adatta all'inserimento del contagocce. Il flacone viene chiuso con capsula di polietilene tipo Pilfer-Prof e sigillato con ghiera di materiale plastico. Contagocce costituito da politene incolore. Flacone polvere e flacone solvente per la preparazione di 30 ml di soluzione dosata a 10 mg/ml.

6.6. **Istruzioni per l'uso**

Modalità di preparazione della soluzione

- a) versare il solvente nel flacone contenente la polvere e agitare;
- b) applicare il contagocce sul flacone con la soluzione pronta.

7. **TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**
ANGENERICO S.p.A.
Via Nocera Umbra 75
00181 Roma
8. **NUMERO DELLA AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**
NICERGOLINA ANGELINI, 10 mg/ml polvere e solvente per soluzione orale
1 Flacone Solvente da 30 ml + contagocce - A.I.C. n° 028570012
9. **DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**
Data della prima autorizzazione: 31 ottobre 1994.
Rinnovo dell'autorizzazione: 15.11.2009.
10. **DATA DI REVISIONE DEL TESTO**
15.11.2009