# NICERGOLINA Sandoz® 30 mg compresse effervescenti NICERGOLINA Sandoz® 30 mg compresse Medicinale equivalente

### **COMPOSIZIONE**

Ogni compressa effervescente contiene:

Principio attivo : Nicergolina 30 mg. Eccipienti: acido tartarico, aroma, aspartame, L-leucina, mannitolo, polietilenglicole, sodio bicarbonato.

Ogni compressa contiene:

Principio attivo: Nicergolina 30 mg. Eccipienti : calcio fosfato bibasico, sodio carbossimetilcellulosa, cellulosa microgranulare, magnesio stearato, idrossipropilmetilcellulosa, silicone, titanio biossido, polietilenglicole 6000, E 172 (ossido di ferro giallo).

## **FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO**

30 mg compresse effervescenti, 30 compresse 30 mg compresse, 30 compresse

## CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Vasodilatatore periferico

### TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Sandoz Spa - Largo U.Boccioni, 1 – 21040 Origgio (Va)

# PRODUTTORE E CONTROLLORE FINALE

Compresse effervescenti

- Consorzio Farmaceutico e Biotecnologico Bioprogress S.r.l. Strada Paduni, 240 03012 Anagni (Frosinone).
- E-Pharma Trento S.p.A. Via Provina, 2 38040 Ravina (Trento).

#### Compresse

- Istituto Biochimico Nazionale Savio Srl Via E. Bazzano, 14 16019 Ronco Scrivia (GE)
- S&B S.r.I. OFFICINA FARMACEUTICA –Via del Mare, 36 00040 Pomezia (Roma)
- Mipharm S.p.A Via B. Quaranta, 12 20141 Milano (MI)

### INDICAZIONI TERAPEUTICHE

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

# CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Gravidanza e allattamento.

Nicergolina Sandoz è anche controindicata in caso di emorragie acute, ipotensione arteriosa, bradicardia severa, infarto miocardico recente. Non va inoltre somministrata contemporaneamente a farmaci alfa o beta agonisti. Per la presenza di aspartame, infine, le compresse effervescenti sono controindicate in soggetti affetti da fenilchetonuria.

## PRECAUZIONI PER L'USO

In generale alle dosi terapeutiche Nicergolina Sandoz non modifica la pressione arteriosa. Nei soggetti ipertesi può indurre graduale diminuzione dei valori pressori. Va pertanto usata con cautela in pazienti trattati con farmaci anti-ipertensivi.

Nicergolina Sandoz deve essere somministrata con cautela anche nei soggetti in trattamento con anticoagulanti o antiaggreganti piastrinici, nonché in pazienti iperuremici o con anamnesi di gotta e/o in trattamento con farmaci che possono interferire con il metabolismo e l'escrezione dell'acido urico.

### **INTERAZIONI**

Nicergolina Sandoz può potenziare l'effetto dei farmaci anti-ipertensivi. Vedere anche le "Avvertenze speciali".

## **AVVERTENZE SPECIALI**

La contemporanea assunzione di bevande alcoliche può avere un effetto additivo sugli eventi avversi a carico del Sistema Nervoso Centrale.

La contemporanea somministrazione di bloccanti alfa-adrenergici può causare la comparsa di ipotensione o di ipertensione con bradicardia.

L'uso del farmaco può talora provocare effetti quali sonnolenza o vertigine (cfr. effetti indesiderati). Di ciò dovrà tenere conto chi si appresta a guidare o a manovrare macchinari che richiedono prontezza di riflessi.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

# DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Salvo diversa prescrizione medica, somministrare 60 mg al giorno in due somministrazioni per via orale ad intervalli regolari.

Le compresse effervescenti vanno assunte dopo essere state disciolte in mezzo bicchiere d'acqua.

# Sovradosaggio

Non sono stati descritti in letteratura casi di sovradosaggio. In caso di assunzione accidentale di quantità eccessive del farmaco, avvisare il proprio medico o recarsi all'ospedale più vicino.

### **EFFETTI INDESIDERATI**

In rari casi sono stati rilevati i seguenti effetti indesiderati: reazioni da ipersensibilità, ipotensione e vertigini, disturbi gastro-intestinali (nausea, iperacidità, diarrea), senso di calore, rossore cutaneo, disturbi del sonno (sonnolenza o insonnia), senso di agitazione, sudorazione ed aumento dell'appetito. La maggior parte di questi effetti sono di lieve intensità e transitori. I disturbi gastrici possono essere evitati assumendo il farmaco durante i pasti.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati. E' importante comunicare al medico o al farmacista la comparsa di qualsiasi effetto indesiderato anche non descritto nel foglio illustrativo.

# SCADENZA E CONSERVAZIONE

Vedi data di scadenza indicata sulla confezione.

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DEL MINISTERO DELLA SALUTE: Gennaio 2008