RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

NICERGOLINA Sandoz® 30 mg compresse effervescenti

NICERGOLINA Sandoz® 30 mg compresse

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una compressa effervescente contiene:

Nicergolina 30,0 mg

Una compressa contiene :

Nicergolina 30,0 mg

Per gli eccipienti, vedere 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse effervescenti

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

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 sciolte in mezzo bicchiere d'acqua.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Gravidanza e allattamento (cfr. 4.6)

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.

4.4 Avvertenze speciali e opportune precauzioni d'impiego

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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.

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.

Tenere fuori della portata dei bambini.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

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

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

4.6 Gravidanza e allattamento

Non sono stati condotti studi adeguati nell'uomo. Gli studi effettuati sugli animali hanno dato risultati contrastanti: nel ratto, la somministrazione di nicergolina per os e i.m. non ha dimostrato alcuna attività teratogena, mentre nel coniglio ha prodotto ritardo nell'accrescimento del feto ed altre anormalità. La nicergolina, inoltre, causa vasodilatazione ed incremento della circolazione utero-placentare, determinando un'accelerazione dei processi di ossificazione fetale. Per tali motivi il farmaco è controindicato in gravidanza e durante l'allattamento.

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

L'uso del farmaco può talora provocare effetti quali sonnolenza o vertigine (cfr 4.8). Di ciò dovrà tenere conto chi si appresta a guidare o a manovrare macchinari che richiedono prontezza di riflessi.

4.8 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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

intensità e transitori. I disturbi gastrici possono essere evitati assumendo il farmaco durante i pasti.

4.9 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.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

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

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Quando viene somministrata per via orale 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 condotte in varie specie animali hanno evidenziato i seguenti dati: (DL50 per os: 726 mg/kg nel topo, 2.872 mg/kg nel ratto). Per quanto riguarda la tossicità embriofetale ed il potenziale teratogenico si veda al 4.6

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Compresse effervescenti:

Acido tartarico; aroma; aspartame; L-leucina; mannnitolo; polietilenglicole; sodio bicarbonato.

Compresse:

Calcio fosfato bibasico; sodio carbossimetilcellulosa, cellulosa microgranulare, magnesio stearato, idrossipropilmetilcellulosa, silicone, titanio biossido, polietilenglicole 6000, E 172 (ossido di ferro giallo).

6.2 Incompatibilità

Non sono note incompatibilità chimico-fisiche di Nicergolina Sandoz verso altri composti.

6.3 Periodo di validità

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

36 mesi

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

NICERGOLINA Sandoz non richiede particolari precauzioni di conservazione.

6.5 **Natura e contenuto del contenitore**

Compresse effervescenti

Astuccio contenente blister alluminio/alluminio. Confezione da 30 compresse effervescenti.

Compresse

Astuccio contenente blister di alluminio e PVC/PVDC contenente 30 compresse

6.6 Istruzioni per l'uso

Nessuna

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Sandoz S.p.A. – Largo U. Boccioni, 1 – 21040 Origgio (VA)

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Compresse effervescenti: A.I.C. n. 028592018

Compresse: A.I.C. n. 028592020

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Compresse effervescenti : 31.10.1994

Compresse : 31.10.1994

Rinnovo : 15.11.2004

10. DATA DI (PARZIALE) REVISIONE DEL TESTO

Marzo 2004

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).