

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Nicergolina EG

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Nicergolina mg 30

Per gli eccipienti, vedere 6.1

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 alla nicergolina.

4.4 Avvertenze speciali e opportune precauzioni d'impiego

In generale alle dosi terapeutiche la Nicergolina 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 antiipertensivi.

4.6 Gravidanza ed 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 e di usare macchinari

Non sono note interferenze sulla capacità di guida e sull'uso di macchine.

4.8 Effetti indesiderati

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

4.9 Sovradosaggio

Non sono stati descritti in letteratura casi di sovradosaggio.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Gruppo farmacoterapeutico: Vasodilatatore periferico, alcaloide dell'ergot.

Codice ATC: C04AE02

La nicergolina ha dimostrato di migliorare le condizioni metaboliche-emodinamiche del distretto cerebrale. 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. La nicergolina inoltre è priva di tossicità embriofetale e di effetto teratogeno.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Lista degli eccipienti

Nucleo: Amido; Lattosio; Cellulosa microgranulare; Magnesio stearato.

Rivestimento: Copolimeri metacrilici (Eudragit E 30 D); Titanio diossido; Dibutilftalato ; E 172 (ossido di ferro rosso).

6.2 Incompatibilità

Non sono stati evidenziati casi di incompatibilità.

6.3 Validità

La durata di stabilità a confezionamento integro è di mesi 24.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Non sono necessarie particolari precauzioni per la conservazione.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Blister in alluminio e PVC/PVDC.

Confezione da 30 compresse da 30 mg.

6.6 Istruzioni per l'impiego e la manipolazione

Non sono necessarie particolari precauzioni per l'uso.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EG S.p.A.

Via D,Scarlatti, 31

20124 Milano

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Nicergolina EG "30 mg Compresse", 30 Compresse

AIC n. 028596.017

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

29 Ottobre 1994 / Luglio 2004

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Luglio 2004