

**HYDERGINA 1 mg/mL SOLUZIONE ORALE**  
**HYDERGINA 1,5 mg COMPRESSE**  
diidroergotossina mesilato

**CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA**

Vasodilatatore periferico.

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE**

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

**CONTROINDICAZIONI**

Ipersensibilità alla diidroergotossina mesilato o ad uno qualsiasi degli eccipienti di HYDERGINA.

HYDERGINA è controindicata nei trattamenti a lungo termine e se ha oppure ha avuto reazioni fibrotiche (tessuto cicatriziale) a carico del cuore.

**PRECAUZIONI PER L'USO**

Usare cautela in pazienti con grave bradicardia.

Pazienti con alterata funzione epatica da moderata a grave devono essere appropriatamente monitorati. Può essere presa in considerazione una dose iniziale più bassa e può essere necessaria una dose di mantenimento più bassa.

Faccia particolare attenzione se ha o ha avuto reazioni fibrotiche (tessuto cicatriziale) che hanno coinvolto il cuore, i polmoni o l'addome.

In caso di terapia con HYDERGINA per un lungo periodo, il medico controllerà prima di iniziare il trattamento se il cuore, i polmoni e i reni sono in buone condizioni. Il medico effettuerà anche un ecocardiogramma (un esame ecografico del cuore) prima di iniziare il trattamento. Durante la terapia, il medico presterà particolare attenzione ad eventuali segni che possano essere associati a reazioni fibrotiche. Se necessario, il medico la sottoporrà ad un ecocardiogramma. Se si sviluppano reazioni fibrotiche, il trattamento deve essere interrotto.

**INTERAZIONI**

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

I componenti della diidroergotossina mesilato si sono rivelati essere sia substrati sia inibitori di CYP3A4. E' richiesta quindi cautela quando la diidroergotossina mesilato viene utilizzata in concomitanza con potenti inibitori di CYP3A4 - come gli antibiotici macrolidi (es. troleandomicina, eritromicina, claritromicina), inibitori della proteasi HIV e della transcriptasi inversa (es. ritonavir, indinavir, nelfinavir, delavirdina), o antimicotici azolinici (es. ketoconazolo, itraconazolo, voriconazolo) - poiché si può incrementare l'esposizione alla diidroergotossina e si possono indurre effetti esagerati a predominanza dopaminergica.

## **AVVERTENZE SPECIALI**

### *Per chi svolge attività sportiva*

L'uso di medicinali contenenti alcool etilico può determinare positività ai test anti-doping in rapporto ai limiti di concentrazione alcolemica indicata da alcune federazioni sportive.

### *Informazioni importanti su alcuni eccipienti*

Le compresse di HYDERGINA contengono lattosio, quindi se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

### *Gravidanza ed allattamento*

#### *Gravidanza*

I dati sull'utilizzo di diidroergotossina mesilato in donne gravide sono molto limitati. Tuttavia, sono stati riportati casi isolati di malformazioni fetali ed HYDERGINA non dovrebbe essere utilizzata durante la gravidanza.

#### *Allattamento*

Non è noto se la diidroergotossina mesilato passa nel latte ma ciò potrebbe essere probabile poiché altri alcaloidi dell'ergot lo fanno. La diidroergotossina mesilato ha proprietà dopamino agoniste e la diidroergocriptina (uno dei suoi componenti) si è rivelata inibire la lattazione.

HYDERGINA quindi non dovrebbe essere assunta da donne che intendono allattare al seno.

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

HYDERGINA può causare capogiri, quindi bisogna porre cautela quando si guida o si utilizzano macchinari. Pazienti che hanno avuto capogiri non dovrebbero guidare o utilizzare macchinari.

## **DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE**

Soluzione orale: 30 gocce 3 volte al giorno.

Compresse: 1 compressa 3 volte al giorno.

### *Sovradosaggio*

Ci sono state poche segnalazioni di sovradosaggio con HYDERGINA. La maggior parte dei casi sono stati asintomatici o hanno presentato sintomi aspecifici e non gravi. Ci sono state segnalazioni isolate di allucinazioni.

In caso di sovradosaggio, si raccomanda la somministrazione di carbone attivo. Il trattamento dovrebbe essere sintomatico.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di HYDERGINA avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di HYDERGINA, rivolgersi al medico o al farmacista.

## **Effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, HYDERGINA può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati sono elencati per frequenza, per primo il più frequente, utilizzando la seguente convenzione: comune ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); non comune ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ); raro ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ ); molto raro ( $< 1/10.000$ ), comprese segnalazioni isolate.

### *Alterazioni del sistema nervoso*

Raro: capogiri, cefalea.

### *Alterazioni cardiache*

Raro: bradicardia.

Molto rari (si verificano in meno di una persona su 10.000): alterazioni delle valvole del cuore e disturbi correlati, ad es. infiammazione (pericardite) o fuoriuscita di liquidi nel pericardio (versamento pericardico).

I primi sintomi possono essere uno o più dei seguenti: difficoltà nella respirazione, respiro corto, dolore al torace o alla schiena e gonfiore alle gambe. Se nota la comparsa di uno di questi sintomi deve informare immediatamente il medico.

### *Alterazioni del sistema vascolare*

Raro: ipotensione.

### *Alterazioni dell'apparato respiratorio, del torace e del mediastino*

Raro: senso di ostruzione nasale.

### *Alterazioni dell'apparato gastrointestinale*

Raro: nausea, malessere allo stomaco, vomito, diarrea.

Molto raro: fibrosi retro peritoneale.

### *Alterazioni della cute e del tessuto sottocutaneo*

Raro: eruzione cutanea.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio degli effetti indesiderati.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.

## **Scadenza e conservazione**

**Scadenza:** vedere la data di scadenza indicata sulla confezione.

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

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

#### *Conservazione*

Conservare nella confezione originale per proteggere il prodotto dalla luce.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI

#### **COMPOSIZIONE**

HYDERGINA 1 mg/mL SOLUZIONE ORALE

1 mL di soluzione orale (= 20 gocce) contiene:

*Principio attivo:* diidroergotossina mesilato 1,000 mg.

*Eccipienti:* acido metansulfonico 100%, etanolo 96%, glicerolo, acqua purificata.

HYDERGINA 1,5 mg COMPRESSE

1 compressa contiene:

*Principio attivo:* diidroergotossina mesilato 1,500 mg.

*Eccipienti:* acido stearico, povidone, talco, amido di mais, lattosio monoidrato.

#### **FORME FARMACEUTICHE E CONTENUTO**

HYDERGINA 1 mg/mL SOLUZIONE ORALE - Flacone da 45 mL

HYDERGINA 1,5 mg COMPRESSE - 50 compresse

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

DEFIANTE FARMACÉUTICA, S.A.

Rua dos Ferreiros, 260 - Funchal, Madeira (Portogallo)

#### *Concessionaria per la vendita*

BIOFUTURA PHARMA S.p.A.

Via Pontina km 30,400 - 00040 Pomezia (Roma)

#### **PRODUTTORI E CONTROLLORI FINALI**

HYDERGINA 1 mg/mL SOLUZIONE ORALE

- Mipharm S.p.A. - Via B. Quaranta, 12 - 20141 Milano (MI)

HYDERGINA 1,5 mg COMPRESSE

- Mipharm S.p.A. - Via B. Quaranta, 12 - 20141 Milano (MI)

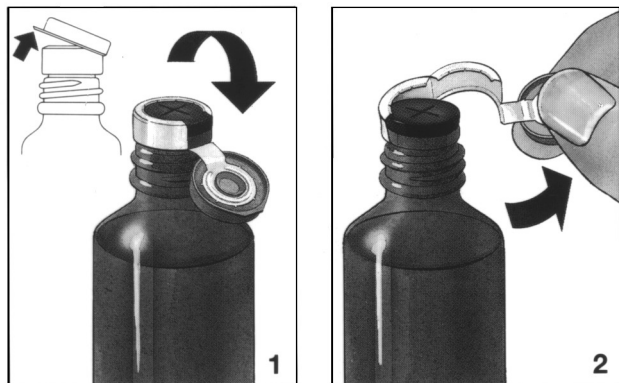
oppure

- Novartis Farma S.p.A. - Officina di Torre Annunziata (NA)

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco: Febbraio 2009.

*Istruzioni per l'apertura del flacone:* la chiusura sigillata del flacone di HYDERGINA 1 mg/mL SOLUZIONE ORALE è stata appositamente studiata e realizzata per assicurare all'utilizzatore la massima garanzia del prodotto.

Essa è di facile apertura, basta eseguire i semplici movimenti delle figure seguenti:



Contagocce **CE 0373** DROP S.p.A. oppure **CE 0068** CRICEF S.r.l.

Il dispositivo medico è conforme alla Direttiva 93/42/CEE

**12-2008 Var. tipo II: Mod. stampati a seg. Decisione Commissione del 14/11/08 (Referral art. 31)  
Det. AIC/N/V n. 578 del 27/02/09 (con correzioni)**