

Prospect: Informații pentru utilizator**SERMION 30 mg comprimate filmate**
Nicergolină**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Sermion și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Sermion
3. Cum să utilizați Sermion
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Sermion
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Sermion și pentru ce se utilizează

Sermion face parte din grupul de medicamente denumite alcaloizi de ergot.

Medicamentul ameliorează funcția cerebrală și acționează ca antioxidant al celulelor creierului.

Sermion este indicat ca adjuvant în:

- tratamentul simptomatic al afecțiunilor caracterizate prin deteriorarea funcției cognitive asociată demenței vasculare (demență multiinfarct), afecțiunilor degenerative asociate demenței (demență senilă și presenilă de tip Alzheimer, demență Parkinson). Are efecte favorabile și asupra tulburărilor de comportament și dispoziție. Medicamentul influențează favorabil capacitatea de vigilență, funcția de concentrare și starea emoțională. Prin îmbunătățirea activității zilnice, pacientul își recapătă încrederea în forțele proprii și se ameliorează comunicarea sa cu anturajul.
- tulburări vasculare și metabolice cerebrale apărute în cazul accidentelor vasculare cerebrale trombotice;
- în terapia de recuperare la pacienții cu hemiplegie;
- tratamentul tulburărilor cohleo-vestibulare.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Sermion

Nu utilizați Sermion:

- dacă sunteți alergic la nicergolină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6);
- dacă ați avut infarct miocardic recent;
- dacă aveți sângerări acute, tumori cerebrale asociate cu sindrom de tensiune intracraniană crescută; scădere marcată a bătăilor inimii (< 50 bătăi pe minut), tensiune ortostatică scăzută.

Atenționări și precauții

Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți:

- boli ale rinichilor. Este posibil să aveți nevoie de alt dozaj;
- manifestări hemoragice sau leziuni organice cu potențial de sângerare, cum sunt ulcer gastric și duodenal activ, accident vascular cerebral hemoragic acut;
- dacă suferiți de tensiune arterială crescută/tensiune arterială scăzută;
- dacă suferiți de hiperuricemie (concentrații crescute de acid uric în sânge) sau ați suferit de gută;
- dacă sunteți sau intenționați să rămâneți gravidă;
- dacă suferiți de fibroză (o afecțiune cauzată de formarea în exces a țesutului conjunctiv ce poate dăuna diverselor organe și părți ale corpului);
- dacă manifestați greață, vărsături, diaree, dureri la nivel abdominal, crampe, senzație de amorțeală și furnicături la nivelul extremităților, dureri de cap și/sau modificarea culorii pielii (deveniți palid).

Sermion împreună cu alte medicamente

Nicergolina trebuie administrată cu prudență în cazul tratamentului concomitent cu:

- medicamente antihipertensive (medicamente ce scad tensiunea arterială), (nicergolina poate mări efectul acestora);
- medicamente simpatomimetice (alfa și beta): nicergolina poate micșora efectul acestora;
- medicamente metabolizate de izoenzima CYP 2D6: deoarece nicergolina este metabolizată de izoenzima CYP 2D6 trebuie avute în vedere posibilele interacțiuni cu alte medicamente metabolizate de către aceeași izoenzimă;
- medicamente anticoagulante și antiagregante plachetare (medicamente fluidifiante ale sângelui) - nicergolina inhibă agregarea trombocitară și reduce vâscozitatea sanguină, timpul de sângerare putând fi mărit. Monitorizarea frecventă a timpului de sângerare la acești pacienți este recomandată.
- medicamente care pot influența metabolismul acidului uric: nicergolina poate afecta metabolismul și excreția acidului uric, determinând concentrații crescute ale acidului uric în sânge;
- medicamente ce acționează asupra sistemului nervos: este necesară ajustarea dozelor.

Sermion împreună cu alimente, băuturi și alcool

Luați Sermion înaintea mesei, de preferat înainte de micul dejun, cu o cantitate suficientă de lichid și fără să mestecați comprimatul. Dacă este prescrisă doză unică pe zi, se recomandă să fie administrată dimineața, înainte de micul dejun.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

Sermion nu trebuie luat în timpul sarcinii decât în cazul în care este indicat de medicul dumneavoastră.

Alăptarea

Nu se cunoaște dacă nicergolina se excretă în laptele matern. Prin urmare, utilizarea nicergolinei în timpul alăptării nu este recomandată.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Sermion vă poate afecta capacitatea de reacție, interferând cu activități cum sunt conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor.

Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje dacă aveți amețeli sau stare de confuzie.

3. Cum să utilizați Sermion

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza zilnică recomandată este de 30-60 mg nicergolină (1 comprimat filmat Sermion o dată sau de două ori pe zi).

Comprimatele trebuie administrate dimineața și înaintea unei mese principale, cu o cantitate suficientă de lichid și fără a le mesteca. Dacă se prescrie doză unică pe zi, este recomandată administrarea la micul dejun.

Utilizarea la vârstnici

Nu este necesară ajustarea dozei de Sermion la pacienții vârstnici.

Utilizarea la copii și adolescenți

Nu se recomandă administrarea Sermion la copii.

Utilizarea în insuficiență renală

Doza trebuie redusă în cazul insuficienței renale (creatinina serică > 2 %).

Medicul dumneavoastră vă va prescrie o doză mai scăzută, dacă este necesar.

Efectul tratamentului se instalează treptat. Deoarece tratamentul durează, de obicei, perioade lungi de timp, la intervale adecvate, dar cel puțin o dată la 6 luni, este necesar un control medical periodic, medicul evaluând oportunitatea continuării tratamentului.

Dacă aveți impresia că efectul Sermion este prea slab sau prea puternic, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă utilizați mai mult Sermion decât trebuie

Dacă ați luat mai multe comprimate de Sermion decât trebuia, adresați-vă medicului dumneavoastră sau mergeți la cel mai apropiat spital.

Simptomele supradozajului includ simptome cardiovasculare - scădere accentuată, tranzitorie a tensiunii arteriale și bradicardie (scăderea bătăilor inimii). Intensitatea reacțiilor adverse poate varia interindividual.

Dacă uitați să utilizați Sermion

Dacă ați uitat să luați un comprimat de Sermion la timp, luați comprimatul imediat ce vă aduceți aminte.

Totuși, dacă este timpul pentru doza următoare, săriți peste doza uitată și reveniți la schema de administrare obișnuită.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Următoarele reacții adverse au fost raportate la administrarea Sermion.

Frecvente (afectează mai puțin de 1 din 10 pacienți):

- Disconfort la nivel abdominal

Mai puțin frecvente (afectează mai puțin de 1 din 100 pacienți):

- Agitație
- Confuzie
- Tulburări de somn
- Somnolență
- Amețeli
- Dureri de cap
- Tensiune arterială scăzută
- Înroșire a feței
- Diaree
- Greață
- Constipație
- Mâncărime
- Concentrații crescute de acid uric în sânge

Rare (afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți):

- Senzație de căldură
- Erupție trecătoare la nivelul pielii
- Fibroză

În plus, următoarele reacții adverse au fost raportate la administrarea unor derivați de ergot:

- Pneumopatie interstițială izolată sau cu implicare pleurală, implicare pleurală izolată (formă de afecțiune a plămânilor caracterizată de cicatrizarea plămânilor sau a membranei care îi înconjoară), fibroză pulmonară (afecțiune cauzată de formarea excesivă de țesut conjunctiv care poate să deterioreze diferite organe sau părți ale corpului)

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Sermion

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.
A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj (după **EXP.**). Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Sermion

- Substanța activă este nicergolina. Un comprimat filmat conține 30 mg nicergolină.
- Celelalte componente sunt: *nucleu*: hidrogenofosfat de calciu dihidrat, celuloză microcristalină, stearat de magneziu, carmeloză sodică; *film*: hipromeloză, dioxid de titan (E 171), macrogol 6000, oxid galben de fer (E 172), emulsie antispumantă.

Cum arată Sermion și conținutul ambalajului

Sermion se prezintă sub formă de comprimate filmate, rotunde, biconvexe, de culoare galben-opac.

Sermion este disponibil în:

- cutii cu un blister din PVC-PVdC / Al-PVC a câte 30 comprimate filmate.
- cutii cu 2 blistere din PVC-PVdC / Al-PVC a câte 15 comprimate filmate.
- cutii cu 4 blistere din PVC-PVdC / Al-PVC a câte 15 comprimate filmate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

UPJOHN EESV

Rivium Westlaan 142, 2909 LD Capelle aan den IJssel, Olanda

Fabricantul

PFIZER ITALIA s.r.l. ,

Localita Marino Del Tronto

63100 Ascoli Piceno (AP), Italia

Acest prospect a fost revizuit în Noiembrie, 2020.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>