

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

SERMION 30 mg comprimate filmate

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat filmat conține nicergolină 30 mg.

Pentru excipienți, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate filmate

Comprimate filmate, rotunde, biconvexe, de culoare galben-opac.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

SERMION este indicat ca adjuvant în:

- tratamentul simptomatic al afecțiunilor caracterizate prin deteriorarea funcției cognitive asociate 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.

4.2 Doze și mod de administrare

Doza inițială recomandată este de 30-60 mg nicergolină (1-2 comprimate filmate SERMION) administrată în una sau mai multe prize.

Doza uzuală zilnică pentru adulți este de 30 mg. Temporal, doza zilnică poate fi crescută la 60 mg. În cazul afecțiunilor urechii interne sunt recomandate 15-30 mg/zi.

Se recomandă administrarea dimineață și înaintea unei mese principale. Comprimatele se administrează întregi, fără a se mesteca, cu o cantitate suficientă de lichid. Dacă se prescrie o doză

unică, este preferabilă administrarea la micul dejun.

La vârstnici: nu este necesară ajustarea dozei.

La copii: nu se recomandă administrarea SERMION la copii.

La pacienții cu afecțiuni renale (creatinina serică $\geq 2 \text{ mg/dl}$): se recomandă reducerea dozelor.

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 control medical periodic, medicul evaluând oportunitatea continuării tratamentului.

4.3 Contraindicații

- hipersensibilitate la nicergolină, alți alcaloizi din ergot sau la oricare dintre excipienții medicamentului;
- infarct miocardic recent;
- hemoragii acute;
- tumori cerebrale asociate cu sindrom de hipertensiune intracraniană;
- bradicardie marcată (< 50 bătăi pe minut);
- terapie concomitentă cu simpatomimetice α - sau β -adrenergice;
- hipotensiune ortostatică;
- sarcină și alăptare.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Deși SERMION administrat în doze terapeutice nu modifică tensiunea arterială; totuși, medicamentul poate reduce gradat valorile tensiunii arteriale la pacienții hipertensiivi.

Se recomandă administrarea cu prudență în doze mici a nicergolinei în caz de hipotensiune arterială sau bradicardie.

La pacienții cu insuficiență renală excreția medicamentului și a metabolitilor săi este scăzută, fiind necesară o reducere a dozei.

Nicergolina trebuie administrată cu prudență pacienților cu hiperuricemie sau antecedente de gută și/sau în timpul tratamentului concomitent cu medicamente care pot influența metabolismul și eliminarea acidului uric.

Utilizarea unor alcaloizi de ergot cu activitate asupra receptorului serotoninergic $5\text{HT } 2\beta$ a fost asociată cu fibroză (ex. pulmonară, cardiacă, valvulară și retroperitoneală).

Sимptome de ergotism (inclusiv greață, vărsături, diaree, dureri abdominale și vasoconstricție periferică) au fost raportate la ingerarea unui alt alcaloiz de ergot și a derivaților acestora. Medicii trebuie să fie informați cu privire la semnele și simptomele de supradозă cu ergot înainte de a prescrie această clasă de medicamente.