

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВА

Листовка - Приложение 2

Към Рег. №

20030546

Листовка: информация за потребителя
Сермион 10 mg обвити таблетки
SERMION 10 mg coated tablets
ницерголин (nizergoline)

14. 12. 2020

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство,
тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признатите на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Сермион 10 mg обвити таблетки и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Сермион 10 mg обвити таблетки
3. Как да приемате Сермион 10 mg обвити таблетки
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Сермион 10 mg обвити таблетки
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Сермион 10 mg обвити таблетки и за какво се използва

Сермион принадлежи към група лекарства, наречени ерго-алкалоиди, който се използва за лечение на остри и хронични мозъчни метаболитно-съдови нарушения, в резултат на артериосклероза, тромбоза и емболизъм на мозъчните съдове, преходни нарушения на мозъчното кръвообращение (транзиторни исхемични атаки); главоболие; добавъчна терапия при артериална хипертония.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Сермион 10 mg обвити таблетки

Не приемайте Сермион, ако

- сте алергични към ницерголин или към някоя от останалите съставки на лекарството (изброени в точка 6) или към други ерго-алкалоиди;
- сте прекарали насърко миокарден инфаркт;
- имате остръ кръвоизлив;
- имате ортостатична хипотония (замайване или загуба на съзнание при изправяне от легнало положение);
- имате тежка брадикардия (забавена сърдечна дейност)

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Сермион

- ако имате повишени стойности на никочната киселина или страдате от подагра
- ако имате хипертония, лекарството може да причини постепенно понижение на кръвното налягане
- ако приемате лекарства, наречени симпатикомиметици (използвани за лечение на сърдечни заболявания и ниско кръвно налягане)



Други лекарства и Сермион

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Моля информирайте Вашия лекар, ако приемате лекарства, които се използват за понижаване на кръвното налягане, ацетилсалицилова киселина, лекарства за лечение на подагра или за понижаване на нивата на никочната киселина, лекарства, които потискат кръвосъсирването и лекарства за лечение на сърдечни аритмии.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство.

Ако сте бременна, Вашият лекар ще прецени възможните ползи и рискове, преди да Ви предпише лечение със Сермион.

Сермион не трябва да бъде използван от кърмещи жени.

Шофиране и работа с машини

Тъй като ефектът върху способността за шофиране и работа с машини не е специално проучен, винаги подхождайте с внимание в тези ситуации. Възможно е да проявите замаяност или съниливост.

Сермион съдържа захароза

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да вземете този продукт.

Сермион съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Сермион 10 mg обвити таблетки

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар.

Препоръчителната доза е доза е 5-10 mg три пъти дневно на равни интервали от време за предпочтение между храненията, за продължително лечение.

Ако сте приемали повече от необходимата доза Сермион 10 mg обвити таблетки

Предозиране: може да настъпи преходно понижение на кръвното налягане.

Консултирайте се с Вашия лекар, ако приемете повече таблетки от предписаното!

Ако сте пропуснали да приемете Сермион 10 mg обвити таблетки

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Продължете приема на таблетките по обичайния начин. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте спрели приема на Сермион 10 mg обвити таблетки

Не спирайте да вземате Сермион 10 mg обвити таблетки, освен ако Вашият лекар не Ви е казал да направите това.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.



4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Чести нежелани реакции (могат да засегнат не повече от 1 на 10 души):

- Стомашен дискомфорт

Нечести нежелани реакции (могат да засегнат не повече от 1 на 100 души)

- Възбуда, обръкване, безсъние
- Сънливост, замаяност, главоболие
- Понижаване на кръвното налягане, зачервяване
- Диария, гадене, запек
- Сърбеж
- Повишена концентрация на пикочна киселина в кръвта

Нежелани реакции с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- Състояние, характеризиращо се с разрастване на съединителна тъкан (фиброза)
- Чувство на затопляне (топли вълни), обрив.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите никакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изгълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +359 2 8903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Сермион 10 mg обвити таблетки

Да се съхранява при температура под 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Сермион 10 mg обвити таблетки

- Активното вещество е: ницерголин.
- Другите съставки са:
 - Сърцевина на таблетката: кроскармелоза натрий (вж. точка 2 „Сермион съдържа натрий“), магнезиев стеарат, микрокристална целулоза, калций хидроген фосфат дихидрат



- Покритие на таблетката: захароза, талк, арабска гума, гума сандарах, магнезиев карбонат, титанов диоксид (Е171), колофон, карнаубски восък

Как изглежда лекарството и какво съдържа опаковката

Кръгли, изпъкнали, бели обвити таблетки.

Опаковка: 10 mg обвити таблетки в прозрачни PVC/PVDC//Al/PVdC блистери поставени в картонена кутия. Опаковка от 30, 50 и 90 таблетки.

Притежател на разрешението за употреба

Upjohn EESV

Rivium Westlaan 142

2909 LD Capelle aan den IJssel

Нидерландия

Производител

Pfizer Italia S.r.l.

Via del Commercio

63100 Marino del Tronto

Ascoli Piceno, Италия

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон България

Тел.: +359 2 970 4333

Дата на последно преразглеждане на листовката:

