

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Сермион 30 mg филмирани таблетки №

SERMION 30 mg film-coated tablets

ницерголин (nicergoline)

BG/MA/MP

Одобрение №

МА-16318/11-06-2023

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 признаците 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 30 mg филмирани таблетки и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Сермион 30 mg филмирани таблетки
3. Как да приемате Сермион 30 mg филмирани таблетки
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Сермион 30 mg филмирани таблетки
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

**1. Какво представлява Сермион 30 mg филмирани таблетки и за какво се използва**

Сермион принадлежи към група лекарства, наречени ерго-алкалоиди, които се използват за лечение на състояния след инсулт, съдова деменция (мултиинфарктна деменция), дегенеративни състояния, свързани с деменция (сенилна и пре-сенилна деменция от типа Алцхаймер, деменция на Паркинсон), поради това, че има благоприятен ефект не само върху познавателните дейности, но и върху смущения в настроението и поведението.

**2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Сермион 30 mg филмирани таблетки****Не приемайте Сермион, ако**

- сте алергични към ницерголин или към някоя от останалите съставки на лекарството (изброени в точка 6) или други ерго-алкалоиди;
- сте прекарвали наскоро миокарден инфаркт;
- имате остър 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 личочната киселина или страдате от подагра
- ако имате хипертония, лекарството може да причини постепенно понижаване 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 пикочната 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 сънливост.

### **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 30 mg филмирани таблетки**

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

Препоръчителната доза е една филмирана таблетка веднъж или два пъти дневно. При възрастни:

Обичайната дневна доза е 1 таблетка, но временно дневната доза може да се увеличи до две таблетки. Ако имате бъбречно заболяване, Вашият лекар може да реши да намали дозата на лекарството.

Дозата трябва да се приема сутрин и преди основното хранене, с малко течност и без да се съдвква.

### **Ако сте приели повече от необходимата доза Сермион 30 mg филмирани 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 30 mg филмирани 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 30 mg филмирани таблетки**

Не спирайте да вземате Сермион 30 mg филмирани 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, объркване, 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 някакви 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 Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +359 2 8903417, уебсайт: [www.bda.bg](http://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 30 mg филмирани 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 30 mg филмирани таблетки

- Активното вещество е: ницерголин
- Другите съставки са:
  - Сърцевина на таблетката: кроскармелоза натрий (вж. точка 2 „Съдържание на Сермион 30 mg филмирани таблетки“), магнезиев стеарат, микрокристална целулоза, калциев хидроген фосфат дихидрат



- Филмово покритие: силикон, железен оксид (Е 172, жълт), макрогол 6000, титанов диоксид (Е171), хипромелоза.

**Как изглежда лекарството и какво съдържа опаковката**

Жълти, кръгли, двойно-изпъкнали филмирани таблетки.

Чупещата се повърхност е бяла.

Опаковка: 30 mg филмирани таблетки в прозрачни PVC/PVDC//Al/PVdC блистери, поставени в картонена кутия. Опаковка от 30 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:

**Майлан ЕООД, България**

Тел.: +359 2 44 55 400

**Дата на последно преразглеждане на листовката:**

