

**Листок-вкладыш – информация для пациента****Сермион® , 30 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**

Действующее вещество: ницерголин

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на те, которые не перечислены в разделе 4 Листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Сермион® , и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Сермион® .
3. Прием препарата Сермион® .
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Сермион® .
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Сермион® , и для чего его применяют

Фармакотерапевтическая группа: периферические вазодилататоры; алкалоиды спорыньи.

Действующее вещество препарата Сермион® является полусинтетическим производным алкалоида спорыньи, которое улучшает захват и потребление глюкозы в головном мозге, биосинтез белков и нуклеиновых кислот, оказывает благоприятное воздействие на процессы обмена информацией между клетками мозга (нейромедиаторные системы).

Показания к применению

Лекарственный препарат Сермион® применяется по следующим показаниям у взрослых в возрасте от 18 лет: симптоматическая терапия когнитивных нарушений, в том числе тяжелых когнитивных нарушений (деменции), при хронических цереброваскулярных и органических поражениях головного мозга, сопровождающихся снижением памяти,

концентрации внимания, мышления, активности, повышенной утомляемостью, эмоциональными расстройствами.

Примечание: перед началом лечения ницерголином необходимо удостовериться, что данные симптомы не являются проявлением другого заболевания (как например, внутренних болезней, психиатрических или неврологических заболеваний) и не требуют специфической терапии.

Способ действия препарата Сермион®

Данное действующее вещество (ницерголин) воздействует на передачу импульсов между нервными клетками. Вследствие нарушения обмена веществ-мессенджеров (нейротрансмиттеров) могут возникать когнитивные расстройства (нарушения внимания, памяти, речи, восприятия, управляющих функций). Сермион® способствует улучшению когнитивных функций при их нарушении.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение через 4–6 недель (28 дней–42 дня), необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Сермион®

Противопоказания

Не принимайте препарат Сермион®:

- если у Вас аллергия (гиперчувствительность) к ницерголину или другим алкалоидам спорыньи (например, дигидроэрготамин, дигидроэрготоксин и др.) или к другим компонентам лекарственного препарата Сермион® (перечислены в разделе 6 листка-вкладыша);
- беременность, период грудного вскармливания;
- если Вы недавно перенесли инфаркт миокарда;
- если у Вас острое кровотечение;
- при выраженном редком сердцебиении (брадикардии [<50 уд./мин]);
- если у Вас частые эпизоды снижения артериального давления, возникающие в определенных обстоятельствах, например, при быстром вставании (ортостатическая гипотензия);
- если у Вас есть склонность к развитию коллаптоидных состояний (остро развивающиеся состояния, которые проявляются резким ухудшением самочувствия, головокружением, учащением сердцебиения, снижением давления, падениями);
- если Вы младше 18 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед началом терапии и в процессе приема препарата Сермион[®] сообщите Вашему лечащему врачу:

- Обратите внимание, что в некоторых исследованиях при приеме ницерголина отмечалось снижение систолического и в гораздо меньшей степени диастолического артериального давления.
- Если одновременно с препаратом Сермион[®] Вы принимаете или планируете принимать лекарственные препараты, обладающие симпатомиметическим эффектом (агонисты альфа- и бета-адренорецепторов).
- Обратите внимание, что при приеме внутрь некоторых алкалоидов спорыньи наблюдались случаи патологического разрастания соединительной ткани (фиброз), например, легких, сердца, сердечных клапанов и забрюшинного пространства.
- Обратите внимание, что применение некоторых алкалоидов спорыньи и их производных вызывает следующие симптомы: тошноту, рвоту, диарею, боль в животе, сужение кровеносных сосудов ног и рук (симптомы эрготизма).
- Если у Вас отмечается снижение частоты сердечных сокращений легкой степени.
- Если Вы страдаете сердечной недостаточностью, повышенным давлением (артериальная гипертензия), у Вас бывают нарушения ритма (аритмия). Лечение данных состояний необходимо проводить до начала терапии препаратом Сермион[®], так как эти заболевания могут стать причиной расстройств мозгового кровообращения.
- Если у Вас имеется нарушение свертывания крови или Вы принимаете лекарственные препараты, снижающие свертывание крови. Врачу может понадобиться чаще проводить анализ на свертываемость крови.
- Если у Вас повышенный уровень мочевой кислоты или Вы принимаете лекарственные препараты для лечения подагры на момент начала лечения или в прошлом.

Дети и подростки

Безопасность и эффективность ницерголина у детей не установлены. Данные отсутствуют. Применение препарата Сермион[®] противопоказано у детей младше 18 лет.

Другие препараты и препарат Сермион[®]

Сообщите Вашему лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Лекарственный препарат Сермион[®] может усиливать действие лекарственных препаратов, применяемых для лечения повышенного артериального давления. Ницерголин может усиливать действие бета-адреноблокаторов на сердце.

Препарат Сермион® может подавлять сосудосуживающий эффект некоторых

лекарственных препаратов (препараты с симпатомиметическим действием).

Препарат Сермион® может вступать во взаимодействия с препаратами, которые метаболизируются под действием изофермента CYP 2D6.

Препарат Сермион® может усиливать эффект препаратов, разжижающих кровь (например, ацетилсалициловая кислота, антиагреганты, антикоагулянты), тем самым увеличивая длительность кровотечения.

Препарат Сермион® может вступать во взаимодействия с препаратами, влияющими на метаболизм и выведение мочевой кислоты. Ницерголин может вызывать бессимптомное повышение уровня мочевой кислоты в сыворотке крови.

Взаимодействие с пищей и напитками

При приеме лекарственного препарата Сермион® (как и любыми лекарственными препаратами) не следует употреблять алкоголь, поскольку эффект может быть непредсказуем.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Препарат Сермион® противопоказан к применению во время беременности.

Грудное вскармливание

Применение препарата Сермион® противопоказано во время грудного вскармливания.

Фертильность

Результаты исследований, проведенных на животных, не позволяют исключить возможность влияния препарата на фертильность у человека.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Данный лекарственный препарат может влиять на Вашу реакцию и способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и работе с механизмами, учитывая характер основного заболевания и возможные нежелательные реакции лекарственного препарата.

Лечение препаратом Сермион® в таблетках, покрытых пленочной оболочкой, требует регулярного врачебного контроля.

Способность управлять транспортными средствами, работать с механизмами или работать без подстраховки может быть нарушена индивидуальными реакциями на препарат (в том

числе: снижение артериального давления, слабость, головокружение, сонливость),

особенно в начале лечения или при одновременном употреблении алкоголя.

Препарат Сермион® содержит натрий

Препарат Сермион® содержит натрий. Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на таблетку, то есть по сути не содержит натрия.

3. Прием препарата Сермион®

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями Вашего лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Рекомендуемая доза составляет 30–60 мг в сутки. Препарат Сермион® применяется внутрь. Если не прописано иное, препарат Сермион® следует принимать совместно с приемом пищи. Таблетки следует принимать, запивая небольшим количеством жидкости, не разжевывая.

При назначении лечения один раз в день, рекомендуется принимать суточную дозу 30 мг во время завтрака.

Так как терапевтическая эффективность, как правило, наблюдается после 4–6 недель лечения, препарат Сермион® рекомендуется принимать в течение длительного периода времени.

При условии правильного применения препарата длительность лечения препаратом Сермион® не ограничена. Врач будет периодически (не реже одного раза в 6 месяцев) оценивать эффективность лечения препаратом Сермион® и целесообразность его продолжения.

Применение у детей и подростков

Препарат Сермион® противопоказан к применению у детей в возрасте до 18 лет.

Путь и (или) способ введения

Для приема внутрь.

Продолжительность терапии

Эффект от лечения нарастает постепенно. Поскольку данный препарат принимают, как правило, в течение длительного периода времени, лечащий врач через соответствующие периоды времени будет оценивать, следует ли продолжать лечение.

Пациенты с нарушением функции почек

Врач назначит необходимую Вам дозу. Пациентам с *тяжелым нарушением функции почек* врач может назначить препарат в более низкой дозе.

Если Вы приняли препарат Сермион® больше, чем следовало

У Вас может понизиться артериальное давление. В этом случае следует немедленно проконсультироваться с врачом, он оценит тяжесть отравления и назначит лечение. Обычно специальное лечение не требуется, в большинстве случаев для минимизации симптомов низкого артериального давления достаточно на несколько минут принять горизонтальное положение.

В исключительных случаях при тяжелом нарушении кровоснабжения головного мозга и сердца врач может назначить симпатомиметические средства (оказывают воздействие на симпатическую нервную систему, что проявляется, например, сужением сосудов, расширением бронхов), применение данных препаратов происходит под постоянным контролем артериального давления. Специфическое лекарственное средство для лечения передозировки (антидот) неизвестно.

Если Вы забыли принять препарат Сермион®

Не принимайте двойную дозу, чтобы восполнить пропущенную дозу препарата, и продолжайте принимать препарат Сермион® согласно указаниям лечащего врача.

Если Вы прекратили прием препарата Сермион®

Не следует резко прекращать прием данного препарата без консультации с лечащим врачом. При возникновении побочных эффектов врач обсудит с Вами возможные меры по их устранению и предотвращению, а также возможность применения других лекарственных препаратов.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Сермион® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Немедленно обратитесь к врачу, если у Вас возникнут какие-либо из следующих побочных эффектов после приема этого лекарственного препарата:

- патологическое разрастание соединительной ткани (фиброз);
- тревожное возбуждение, спутанность сознания;
- снижение артериального давления (гипотензия).

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10): неприятные ощущения в животе.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100): нарушения сна (бессонница), сонливость, головокружение, головная боль, покраснение кожи (гиперемия), запор, понос (диарея), тошнота, зуд, повышение уровня мочевой кислоты в крови.

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно): ощущение жара, сыпь, заложенность носа.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в Листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр.1

Телефон: +7 800 550-99-03

Факс: +7 800 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

Республика Казахстан

«Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий»

Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения

Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, 13

Телефон: +7 (7172) 78-99-02

Электронная почта: pdlc@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.ndda.kz/>

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения

Республики Беларусь

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер. 2а

Телефон: + 375 17 2420029

Факс: + 375 17 2420029

Электронная почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://www.rceth.by>

Республика Армения

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика
Э. Габриеляна» АОЗТ

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

Телефон: (+374 60) 830073, (+374 10) 230896, 231682

Электронная почта: vigilance@pharm.am

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://www.pharm.am>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве
здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Телефон: +996 (312) 21-05-08

Электронная почта: vigilance@pharm.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://www.pharm.kg>

5. Хранение препарата Сермион®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Храните при температуре не выше 25 °С.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на картонной пачке
после слова «Годен до».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует
утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить
окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Сермион® содержит

Действующим веществом является ницерголин.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 30,000 мг ницерголина.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

Кальция гидрофосфата дигидрат

Кармеллоза натрия (см. раздел 2 «Сермион® содержит натрий»)

Целлюлоза микрокристаллическая РН101

Магния стеарат

Пленочная оболочка:

Гипромеллоза

Титана диоксид (E171)

Полиэтиленгликоль 6000

Железа оксид желтый (E172)

Силикон.

Внешний вид препарата Сермион® и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 30 мг

Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, желтого цвета.

По 15 таблеток в блистере (ПВХ/ПВДХ-алюминиевая фольга/ПВДХ).

По 2 блистера вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку с контролем первого вскрытия.

Держатель регистрационного удостоверения

Соединенные Штаты Америки

Виатрис Специалти ЭлЭлСи

Коллинз Ферри Роуд, 3711, Моргантаун, Западная Вирджиния 26505, США

+1 724-514-1800

info@viatris.com

Производитель

Пфайзер Италия С.р.л.

Марино Дель Тронто, 63100 Асколи Пичено (АП), Италия

Pfizer Italia S.r.l.

Localita Marino del Tronto, 63100, Ascoli Piceno (AP), Italy

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ООО «Виатрис»

125315, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 72, к. 4, 2-й этаж, пом. 9, ком. 1

Телефон: +7 495 130 05 50

Электронная почта: ru.info@viatris.com

Республика Казахстан

ИП «Имиров Н.Ж.»

050057, Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Бухар Жырау, 75, кв. 7

Телефон: +7 708 972 27 97; +7 727 972 27 97

Электронная почта: infosafety.cis@viatris.com

Республика Беларусь

220025, Республика Беларусь, г. Минск, ул. Курганная 2, кв.14

Телефон: +37 5293564228

Электронная почта: by.pv@cratia.ua; infosafety.cis@viatris.com

Республика Армения

0012, Армения, г. Ереван, ул. Комитас 7/4, кв. 12

Телефон: +374 44 838833

Электронная почта: infosafety.cis@viatris.com; apotheka.office@gmail.com

Кыргызская Республика

7200028, Кыргызская Республика, г. Бишкек, 7 микрорайон, д. 49, кв.11

Телефон: +996 559 777 147

Электронная почта: infosafety.cis@viatris.com; aida.satibaldieva@cratia.ua

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза

<http://eec.eaeunion.org/>