

Уважаеми пациенти, моля прочетете внимателно тази листовка, тъй като тя съдържа важна информация за лекарственото средство. За консултация се обръщайте към специалист - лекар или аптекар.

**ALMIRID 20 mg tablets**  
**АЛМИРИД 20 mg таблетки**

**Състав:** 1 таблетка Алмирид 20 mg таблетки съдържа:

Активно вещество:  $\alpha$ -дихидроергокриптинов мезилат ( $\alpha$ - dihydroergocryptine mesylate) 20 mg

Помощни вещества: лактоза монохидрат, микрокристална целулоза, царевично нишесте, магнезиев стеарат, кроскармелоза натрий, повидон.

**Лекарствена форма и опаковка:**

Таблетки

Оригинална опаковка с 20 таблетки

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	11-0119/02.11.09
Към РВ №	11-12640/22.03.06
	42   15.06.09

**Показания:**

Третиране на симптомите на влошаване на когнитивните способности и промени в поведението, свързани с психо-органичния сенилен синдром, сенилната деменция или съдовата деменция. Профилактично лечение на главоболие и мигрена. Болест на Паркинсон. Хиперпролактинемия и инхибиция на лактацията.

**Противопоказания:**

**В кои случаи не се прилага Алмирид 20 mg таблетки?**

При доказана или предполагаема бременност или по време на кърмене, при свръхчувствителност към лекарственото вещество, алкалоиди от житно мораво рогче /*Claviceps purpurea*/, или другите помощни вещества, съдържащи се в лекарството (виж Състав). Лекарственият продукт не е подходящ за деца. Поради възможните нежелани лекарствени реакции (засилване на ефекта) не се препоръчва едновременното приемане с други алкалоиди /*Claviceps purpurea*/ (виж Лекарствени и други взаимодействия). Особено внимателно трябва да се подхожда при пациенти с чернодробна недостатъчност, установени психози, както и при хипотоници (с ниско кръвно налягане) или при едновременното приложение с антихипертензивни лекарствени продукти (лекарства за лечение на високо кръвно налягане).

Не приемайте Алмирид 5 mg капсули, ако ще бъдете лекувани за дълъг период от време и имате или сте имали фиброзни реакции (съединителна тъкан), засягащи сърцето Ви.

**В кои случаи трябва да се посъветвате с лекар, преди да приемате Алмирид 20 mg таблетки?**

Долу са описани случаите, в които следва да приемате Алмирид 20 mg таблетки само при определени условия и с особено внимание. За консултация обърнете към вашия лекуващ лекар, дори и ако описаните оплаквания са вече отшумели.

При предишни заболявания на черния дроб приложението на Алмирид 20 mg таблетки трябва да се обсъди внимателно с лекуващия лекар.

**Какво трябва да имате предвид при бременност или кърмене?**

Алмирид 20 mg таблетки не трябва да се прилага при доказана или предполагаема бременност, както и по време на кърмене.

При лечение с лекарствения продукт, продължаващо повече от 6 месеца при дозировки от 60 mg на ден, се препоръчва извършването на прегледи на черния дроб на определени периоди. Тъй като Алмирид 20 mg таблетки намалява агрегацията



/съединяването на тромбоцитите и по този начин гъстотата на кръвта/, при пациенти със съответните предразположения трябва да се провеждат по-чести изследвания на кръвта.

### **Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба**

При лечение с лекарствения продукт, продължаващо повече от 6 месеца при дозировки от 60 mg на ден, се препоръчва извършването на прегледи на черния дроб на определени периоди. Тъй като Алмирид 20 mg таблетки намалява агрегацията /съединяването на тромбоцитите и по този начин гъстотата на кръвта/, при пациенти със съответните предразположения трябва да се провеждат по-чести изследвания на кръвта.

$\alpha$ -Дихидроергокриптинов мезилат се свързва със сънливост, и други агонисти на допамина могат да бъдат свързани с прояви на внезапно настъпила сънливост, особено при пациенти с Паркинсон. Пациентите следва да бъдат информирани за това, и да бъдат посъветвани да внимават при шофиране или работа с машини, когато са подложени на лечение. Пациенти, които са имали прояви на сънливост, трябва да се въздържат да шофират или да работят с машини. В допълнение, при тях може да се помисли за намаляване на дозата или прекратяване на лечението.

Ако имате или сте имали фиброзни реакции (съединителна тъкан), засягащи Вашето сърце, бели дробове или корема, се обърнете към Вашия лекар.

В случай, че се лекувате с Алмирид 5 mg капсули за продължителен период от време, Вашият лекар ще провери преди началото на лечението дали Вашето сърце, бели дробове и бъбреци са в добро състояние. Той/тя също така ще назначи ехокардиограма (ултразвуково изследване на сърцето) преди лечението да започне. По време на лечението Вашия лекар ще обърне специално внимание на всички признаци, които биха могли да бъдат свързани с фиброзни реакции. Ако е необходимо, той/тя ще назначи ехокардиограма. Ако се наблюдават фиброзни реакции, лечението трябва да бъде спряно.

### **Какво трябва да спазвате при шофиране и работа с машини?**

Възможно е да се появят нежелани лекарствени реакции като виене на свят, главоболие, нарушена координация, които да намалят зрителната способност, бързината на реакциите и концентрацията. Употребата на Алмирид 20 mg таблетки може да доведе до сериозно намаление на концентрацията на пациента, което има отрицателен ефект при шофиране или работа с машини. Този ефект се увеличава в комбинация с алкохол или седативни средства. Препоръчва се особено в първите дни на прием на лекарството да се избягва шофирането, работата с машини или други подобни дейности. Осигурете си опора по време на работа! Непременно се консултирайте с лекуващия лекар, който ще вземе решение съгласно дозировката и индивидуалните реакции на пациента.

Пациенти, които чувстват умора по време на лечението с Алмирид 20, не бива да шофират и да работят с машини поради опасност от нараняване.

### **Лекарствени и други взаимодействия:**

Кои други лекарствени продукти повлияват въздействието на Алмирид 20 mg таблетки?

Какво е въздействието на Алмирид 20 mg таблетки върху други лекарствени продукти? Изследванията за лекарствените взаимодействия на Алмирид 20 и Леводопа при болни от болестта на Паркинсон показаха, че не се наблюдава клиничен ефект на лекарственото вещество  $\alpha$ -дихидроергокриптинов мезилат върху Леводопа. При едновременно приложение с Леводопа са възможни оплаквания от болки в стомаха, хипотензия и главоболие. Не е изключена и появата на отоци.

Алмирид 20 mg таблетки не трябва да се приема едновременно с други алкалоиди на основа на житно мораво рогче (съществува опасност от адитивен ефект).



ерготизъм/отравяне с житна ръжда/). Въздействието на хипертензивните лекарствени продукти (лекарства за повишаване на кръвното налягане) може да бъде намалено, за сметка на това въздействието на хипотензивните (лекарствени продукти за хипертоници) може да бъде увеличено. Едновременното приемане с нитропрепарати (лекарствени продукти, които се прилагат при опасност от сърдечен инфаркт) може евентуално да засили ефекта на Алмирид 20 mg таблетки. Не е изключено Алмирид 20 да засили въздействието на седативните лекарства и хипнотиците. Алмирид 20 mg таблетки възпрепятства агрегацията на тромбоцитите, намалява вискозитета на кръвта и пречи на съсирването ѝ.

Макролидните антибиотици (специална група антибиотици) не бива да се приемат заедно с Алмирид 20 mg таблетки поради възможното въздействие върху съдържанието на кръвта.

В случаите, когато пациентът заедно с Алмирид 20 mg таблетки приема и дигоксин (лекарство за пациенти със сърдечни оплаквания) не е необходима промяна на дозировката на дигоксина. Направените изследвания показаха, че лекарственото вещество,  $\alpha$ -дихидроергокриптинов мезилат, не оказва клинично въздействие върху дигоксина.

Не забравяйте, че посочените лекарствени и други взаимодействия могат да се отнасят и за лекарства, които пациентът е приемал доскоро.

#### Какви храни и напитки трябва да избягват пациентите, приемащи Алмирид 20 mg таблетки?

Не е изследвано взаимодействието между алкохола и Алмирид 20 mg таблетки. Във всеки случай трябва да се избягва употребата на алкохол, защото е възможно той да повлияе отрицателно върху поносимостта към лекарствения продукт. Пациентите следва да избягват тежки храни, както и храни, които не им понасят добре.

#### Начин на приложение и дозировка:

Дозировката на Алмирид 20 mg таблетки зависи от стадия на заболяването, като приложението на лекарството е различно при всеки един пациент.

Спазвайте следната дозировка, освен ако лекуващият лекар не ви е предписал друга.

1-14 дни 1-2 седмици	капсула 5 mg		капсула 5 mg
15-28 дни 3-4 седмици	половин таблетка 20 mg		половин таблетка 20 mg
29-42 дни 5-6 седмици	половин таблетка 20 mg	половин таблетка 20 mg	половин таблетка 20 mg
43-56 дни 7-8 седмици	таблетка 20 mg		таблетка 20 mg
57-70 дни 9-10 седмици	таблетка 20 mg	половин таблетка 20 mg	таблетка 20 mg
71-84 дни 11-12 седмици	таблетка 20 mg	таблетка 20 mg	таблетка 20 mg
Продължително лечение (максимална дневна доза)	2 таблетки x 20 mg	2 таблетки x 20 mg	2 таблетки x 20 mg

Много е важно да спазвате стриктно начина на приложение и дозировка. **Въпреки това, ВЪПРОТИВЕН** случай действието на лекарството не е гарантирано!



### **Колко таблетки и колко често трябва да приемате Алмирид 20 mg таблетки?**

Алмирид 20 mg таблетки (всяка таблетка, от която съдържа 20 mg лекарствено вещество) е особено подходящ при висока дозировка и при напреднала фаза на лечение на болестта на Паркинсон. Таблетките могат да се разделят на части (виж фиг.). За началната фаза на лечение на Паркинсонова болест се препоръчва използването на Алмирид 20 mg таблетки. Обикновено лекуващият лекар определя по своя преценка дозировката на Алмирид 20 mg таблетки, така че да се постигне максимален терапевтичен ефект при най-подходяща за пациента дозировка.

Ако лекуващият лекар не е предписал друго, да се спазва следната схема на дозировка при самостоятелно приложение (монотерапия) на Алмирид 20 mg таблетки: Започва се с приемането на 1/2 таблетка от лекарствения продукт 2 пъти дневно, сутрин и вечер (дневна доза = 10 mg). След 2 седмици дозата се увеличава на по 1/2 таблетка 2 пъти дневно, сутрин и вечер (дневна доза = 20 mg). След още 2 седмици дозата се увеличава на 1 таблетка 2 пъти дневно, сутрин и вечер (дневна доза = 40 mg). Дневната доза се увеличава на всеки 2 седмици със съответно 1 таблетка (= 20 mg активно вещество), докато се достигне необходимата за постигането на терапевтичен ефект доза. При самостоятелно приложение (монотерапия) на Алмирид 20 тази доза е равна на 30-120 mg активно вещество на ден.

### **Дозировка на Алмирид 20 mg таблетки при едновременно приложение с Леводопа:**

Започва се с приемането на по 1/2 таблетка 2 пъти дневно, сутрин и вечер (дневна доза = 10 mg). След 2 седмици дозата се увеличава на по 1/2 таблетка 2 пъти дневно, сутрин и вечер (дневна доза = 20 mg). След още 2 седмици дозата се увеличава на 3/4 таблетка 2 пъти дневно, сутрин и вечер, или 3 пъти дневно по 1/2 таблетка – сутрин, обед и вечер (дневна доза = 30 mg). Дневната доза се увеличава на всеки 2 седмици със съответно 1/2 таблетка (= 10 mg лекарствено вещество), докато се достигне необходимата за постигането на терапевтичен ефект доза. Тази доза е обикновено около 60 mg лекарствено вещество на ден, разпределено в 1 таблетка сутрин, обед и вечер. При някои пациенти може да е необходима дозировка до 120 mg лекарствено вещество на ден, съответно по 40 mg сутрин, обед и вечер.

Намаляването на дозировката на Леводопа трябва да става постепенно, докато се постигне максимален терапевтичен ефект.

Възможно е наблюдаваните промени в кръвната картина на пациента да са свързани с бъбречна или чернодробна недостатъчност. При такива пациенти увеличаването на дозировката трябва да става особено внимателно.

### **Кога и как се приема Алмирид 20 mg таблетки?**

Дневната доза трябва да се приема два пъти дневно, като половината доза се приема сутрин, а другата половина вечер (намалена дозировка). При увеличаване на дозировката лекарственият продукт се приема 3 пъти на ден на равни дози (увеличена дозировка).

Таблетките се приемат цели по време на ядене или малко след ядене с течност (най-добре с вода).

### **Колко време се приема Алмирид 20 mg таблетки?**

Лекуващият лекар определя продължителността на лечението с Алмирид 20 mg таблетки. Обикновено лекарството се приема за продължителен период от време, няколко седмици или месеца, дори и няколко години.

### **Предозиране:**

Какво да предприемем, ако сме предозирали Алмирид 20 mg таблетки?

При предозиране на лекарствения продукт са възможни различни оплаквания като смущения на зрението, чувство на страх, нервно възбуждение, конвулсии, смущения на сърдечния ритъм като забавяне или



сърдечносъдов колапс. При предозиране незабавно се консултирайте с лекар, който ще предприеме необходимите мерки (напр. стомашна промивка). В зависимост от състоянието на кръвоносните съдове на пациента е възможна появата на спазми и повишаване на кръвното налягане, както и чувство на студ. Възможно е заглъхване на ушите, както и болки в крайниците. При предозиране на лекарствения продукт се прилага симптоматична терапия и поддържащи мерки. При пациента трябва да се предизвика повръщане или да му се даде очистително средство. Освен това трябва да се приложи и активен въглен за прочистване на организма. За целта могат да се използват и допамин-антагонисти като напр. сулпирид или метоклопрамид парентерално. При симптоматична хипотензия се препоръчват индиректни симпатомиметици или директни  $\alpha$ -симпатомиметици и ангиотензин. При спазми на кръвоносните съдове се препоръчват следните лекарствени продукти – калциеви антагонисти, нитросъединения, папаверин, теофилин.

**Какво следва да направите, ако сте забравили да приемете дозата си Алмирид 20 mg таблетки или еднократно сте приели по-малка или съответно по-голяма доза?**

Ако веднъж сте взели една таблетка в повече или по-малко, или сте забравили да вземете една доза, продължете с приемането на Алмирид 20 mg таблетки по предписанията на лекуващия ви лекар. Ако сте забравили да приемете дозата си няколко пъти или сте приели неправилна доза от лекарствения продукт, продължете да го вземате съгласно предписанията на лекуващия ви лекар. Консултирайте се с него дали се налага да промените дозировката и продължителността на приемане на лекарството и как да го направите. Ако имате колебания, непременно се обърнете към специалист!

**Какво трябва да имате предвид, ако искате да прекъснете или прекратите лечението с Алмирид 20 mg таблетки?**

Ако желаете да прекъснете или прекратите лечението с лекарствения продукт поради появили се неприятни или нетърпими нежелани лекарствени реакции, непременно се обърнете към лекуващия си лекар за съвет. В много случаи промяната на дозировката към индивидуалните нужди на пациента подобрява поносимостта към лекарството. Възможно е постигане на желания терапевтичен ефект да стане чрез предписването на друг лекарствен продукт или преминаването към самостоятелно или комбинирано приложение.

**Нежелани лекарствени реакции:**

**Какви нежелани лекарствени реакции могат да се наблюдават по време на лечението с Алмирид 20 mg таблетки?**

По време на клиничните изследвания, особено в първите дни на приложението на лекарствения продукт, се проявиха следните нежелани лекарствени реакции:

Много често (при над около 10%): гадене и болки в стомаха

Често (между 1% - 10%): виене на свят, главоболие, сънливост, повръщане, киселини, болки в стомаха, понижено кръвно налягане (понижаване с до 5 mm Hg), ортостатични проблеми с кръвообращението, ускорена сърдечна дейност, ускорен пулс, нервност, отоци, депресия, безсъние, зачервяване на кожата, кожни обриви, промяна на телото и сухота в устата.

В някои случаи (при по-малко от 1%): общо неразположение, нервност, възбуда, чувство на страх, безчувственост, изтръпване на краката и ръцете, студени крайници, запушване на носа, загуба на либидото, нарушена координация на движенията, виене на свят, мускулни болки, засилена функция на потните жлези, треперене, загуба на апетит, шум в ушите, сърдечни оплаквания, запек, съновидения, халюцинации.

Гореописаните нежелани лекарствени реакции могат да бъдат намалени при намаление на дозата.



При дълготрайно лечение с лекарства, съдържащи вещества, извлечени от алкалоиди от житно мораво рогче поради *Claviceps purpurea*, в много редки случаи се наблюдават белодробни промени (плевроизливи, плевропулмонални фибрози), които се изразяват под формата на задъхване и дразнеща кашлица). Не е установена взаимовръзка между Алмирид 20 mg таблетки и наблюдаваните нежелани лекарствени реакции.

Много редки нежелани реакции (засягащи по-малко от един на 10 000 души): увреждане на сърдечната клапа и свързани нарушения, като възпаление (перикардит) или излив на течност в перикарда (перикарден излив).

Ранните симптоми могат да включват: затруднено дишане, задух, болка в гърдите или гърба и оток на краката. Ако получите някой от тези симптоми, трябва незабавно да уведомите лекаря си.

При поява на нежелани лекарствени реакции информирайте лекуващия си лекар, който ще вземе съответните мерки.

Ако при вас се наблюдават нежелани лекарствени реакции, които не са описани в тази листовка, обърнете се към лекар или аптекар за консултация.

**Срок на годност на лекарствения продукт:**

Срокът на годност на този лекарствен продукт е отбелязан върху външната част на опаковката, както и на блистера. Не приемайте лекарства с изтекъл срок на годност!

**Съхранение:** Съхранявайте Алмирид 20 mg таблетки на място, недостъпно за деца.

**Лекарства със сходно действие:** Алмирид 5 mg капсули, опаковки с по 30 капсули

**Притежател на разрешението за употреба**

Poli Industria Chimica  
Rozanno (Milan) - Италия

**Производител:**

Doppel Farmaceutici S.R.L  
Via Volturmo 48  
Quinto de Stampi  
I-2089 Rozzano – Milan, Italy

ЦСЦ Фармасютикъл България ЕООД  
ул. "Асен Йорданов" 10, София 1592

**Актуалност на информацията от листовката:** март 2009 година

