

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

ALMIRID 5 mg capsules
АЛМИРИД 5 mg капсули

Състав: 1 капсула Алмирид 5 mg капсули съдържа:

Активно вещество: α -дихидроергокриптин мезилат (α -dihydroergocryptine mesylate) 5 mg

Помощни вещества: лактоза монохидрат, микрокристална целулоза, царевично нишесте, магнезиев стеарат, желатин, титанов диоксид (E171), железен оксид (E172), натриев лаурилсулфат, еритрозин (E127), индиготин (E132).

Лекарствена форма и опаковка:

Оригинална опаковка с 30 капсули (N1)

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 инхибция на лактацията.

Противопоказания:

В кои случаи не се прилага Алмирид 5 mg капсули?

При доказана или предполагаема бременност или по време на кърмене, при свръхчувствителност към лекарственото вещество, към алкалоиди на основата на житно мораво рогче, или към 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 от житно мораво рогче /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 лекарства (лекарствени продукти 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 (соединителна тъкан), засягащи сърцето Ви.

В кои случаи трябва да се посъветвате с лекар, преди да приемате Алмирид 5 mg капсули?

Долу са описани случаите, в които следва да приемате Алмирид 5 mg капсули само при определени условия и с особено внимание. За консултация се обърнете към вашия лекуващ лекар, дори ако описаните оплаквания са вече отшумели.

При предишни заболявания на черния дроб приложението на Алмирид 5 mg капсули трябва да се обсъди внимателно с лекуващия лекар.

Какво трябва да имате предвид при бременност или кърмене?

Алмирид 5 е противопоказан при доказана или предполагаема бременност, както и по време на кърмене.

Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

При лечение с Алмирид 5 mg капсули, продължаващо повече от 6 месеца при дозировки от 60 mg/ден, се препоръчва извършването на прегледи на черния дроб на

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	11-6118/02.11.09
Към РУ № 11-12669/12.03.09	
Одобрено:	42/15.06.09
Одобрено: в и в	



определени периоди. Тъй като Алмирид 5 mg капсули намалява агрегацията /съединяването на тромбоцитите и съответно и гъстотата на кръвта/, при пациенти с определени предразположения трябва да се провеждат по-чести изследвания на кръвта.

α -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 им се даде съвет 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 Вашият 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 5 mg капсули 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 лекарствени продукти. 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 вашия лекуващия лекар, който ще вземе подходящото решение съгласно дозировката и индивидуалните реакции на пациента.

Лекарствени и други взаимодействия:

Кои други лекарствени продукти повлияват въздействието на Алмирид 5 mg капсули?

Какво е въздействието на Алмирид 5 mg върху други лекарствени продукти?

Изследванията за лекарствените взаимодействия на Алмирид 5 mg капсули и Леводопа при болни от болестта на Паркинсон показва, че не се наблюдава клиничен ефект на лекарственото вещество α -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 5 mg капсули не трябва да се приема едновременно с други алкалоиди от житно мораво рогче /*Claviceps purpurea*/ (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 хипертонии) може да се увеличи. Едновременното приемане с нитропрепарати (лекарствени продукти, които се вземат при опасност от сърдечен инфаркт), може евентуално да се засили ефекта на Алмирид 5 mg капсули. Не е изключено Алмирид 5 mg капсули да засили въздействието на седативните лекарствени продукти и хипнотиците. Алмирид 5 mg капсули пречи на агрегацията на тромбоцитите, намалява вискозитета на кръвта и пречи на съсирването ѝ.

Макролидните антибиотици не бива да се приемат заедно с Алмирид 5 mg капсули поради възможното влияние върху действието на α -дихидроергокриптинов мезилат.



В случаите, когато пациентът приема заедно с Алмирид 5 mg капсули и дигоксин (лекарство за пациенти със сърдечни оплаквания), не е необходима промяна на дозировката на дигоксина. Направените изследвания показват, че лекарственото вещество, α -дихидроергокриптин мезилат, не оказва клинично въздействие върху дигоксина.

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

Какви храни и напитки трябва да избягват пациентите, приемащи Алмирид 5 mg капсули?

Не е изследвано взаимодействието между алкохола и Алмирид 5 mg капсули. Във всеки случай трябва да се избягва употребата на алкохол, защото е възможно той да повлияе отрицателно върху поносимостта към лекарството. Пациентите следва да избягват тежки храни, както и храни, които не им понасят добре.

Начин на приложение и дозировка:

Дозировката на Алмирид 5 mg капсули 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.

	сутрин	следобед	вечер
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. В противен случай действието на лекарството не е гарантирано!

Колко капсули и колко често трябва да приемате Алмирид 5 mg капсули?

Алмирид 5 mg капсули (всяка капсула, от която съдържа 5 mg лекарствено вещество) е особено подходящ в началната фаза на лечение на болестта на Паркинсон. При продължаване на лечението и при по-големи дози се препоръчва Алмирид 20 mg таблетки (всяка таблетка от лекарството съдържа 20 mg лекарствено вещество). Обикновено лекуващият лекар определя по своя преценка дозировката на Алмирид 5 mg капсули, 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 5 mg капсули:



Започва се с приемането на 1 капсула от лекарството 2 пъти дневно, сутрин и вечер (дневна доза = 10 mg). След 2 седмици дозата се увеличава на 2 капсули 2 пъти дневно, сутрин и вечер (дневна доза = 20 mg). След още 2 седмици дозата се увеличава на 4 капсули 2 пъти дневно, сутрин и вечер (дневна доза = 40 mg). Дневната доза се увеличава на всеки 2 седмици със съответно 4 капсули (= 20 mg лекарствено вещество), докато се достигне необходимата за постигането на терапевтичен ефект доза. При самостоятелно приложение (монотерапия) на Алмирид 5 mg капсули тази доза е равна на 30-120 mg лекарствено вещество на ден.

Дозировка на Алмирид 5 при едновременно приложение с Леводопа:

Започва се с приемането на 1 капсула 2 пъти дневно, сутрин и вечер (дневна доза = 10 mg). След 2 седмици дозата се увеличава на 2 капсули 2 пъти дневно, сутрин и вечер (дневна доза = 20 mg). След още 2 седмици дозата се увеличава на 3 капсули 2 пъти дневно, сутрин и вечер, или 3 пъти дневно по 2 капсули – сутрин, обед и вечер (дневна доза = 30 mg). Дневната доза се увеличава на всеки 2 седмици със съответно 2 капсули (= 10 mg активно вещество), докато се достигне необходимата за постигането на терапевтичен ефект доза. Тази доза е обикновено около 60 mg лекарствено вещество на ден, разпределено в 4 капсули 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 5 mg капсули?

Дневната доза трябва да се приема 2 пъти дневно, като половината доза се приема сутрин, а другата половина вечер (намалена дозировка). При увеличаване на дозировката лекарството се приема 3 пъти на ден на равни дози (увеличена дозировка).

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

Колко време да се приема Алмирид 5 mg капсули?

Лекуващият лекар определя продължителността на лечението с Алмирид 5 mg капсули. Обикновено лекарството се приема за продължителен период от време, няколко седмици или месеца, дори и няколко години.

Предозиране:

Какво да предприемем, ако сме приели по-голяма доза Алмирид 5 mg капсули?

При предозиране на лекарствения продукт са възможни различни оплаквания като смущения на зрението, чувство на страх, нервно възбуда, виене на свят, конвулсии, смущения на сърдечния ритъм - забавяне или ускоряване, до сърдечно съдов 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 студени крайници. Възможно е заглъхване на ушите, както и болки в крайниците. При предозиране на лекарството се прилага симптоматична терапия и поддържащи мерки. При пациента трябва да се предизвика повръщане или да му се даде разслабващо 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 а-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 5 mg капсули или еднократно сте приели по-малка или 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 5 mg капсули по предписанията на лекуващия ви лекар. Ако сте забравили да приемете дозата си няколко пъти или сте приели неправилна доза от лекарството, 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 лекарствения продукт 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 5 mg капсули?

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 постигането на желания терапевтичен ефект да стане чрез предписване на друг лекарствен продукт или преминаване към самостоятелна или комбинирана схема на приложение.

Нежелани лекарствени реакции:

Какви нежелани лекарствени реакции могат да се наблюдават по време на лечението с Алмирид 5 mg капсули?

По време на клиничните изследвания, особено в първите дни на приложението на лекарството, 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, хипотензия (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.

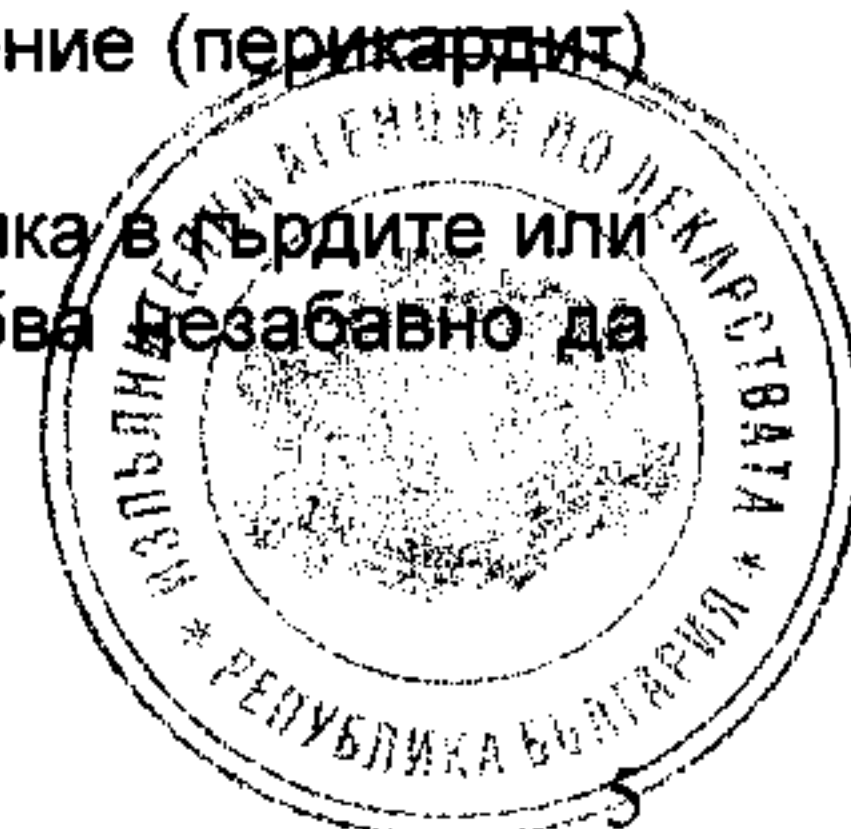
В някои случаи (при по-малко от 1%): общо неразположение, нервност, възбуда, чувство на страх, безчувственост, изтръпване на краката и ръцете, студени крайници, запушване на носа, загуба на либидото, нарушена координация на движенията, виене на свят, мускулни болки, засилена функция на потните жлези,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

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

При дълготрайно лечение с лекарствени продукти, 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 доказана взаимовръзка между Алмирид 5 mg капсули 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:

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

Съхранение:

Съхранявайте Алмирид 5 mg капсули на място защитено от деца.

Лекарствени продукти със сходно действие: Алмирид 20 mg таблетки, опаковки с по 20 таблетки.

Притежател на разрешението за употреба

Poli Industria Chimica
Rozanno (Milan) - Италия

Производители:

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

