

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНТЕ НА ЛЕКОТ

1. ИМЕ НА ЛЕКОТ

Редергин® 1,5 mg таблети

Редергин® 4,5 mg таблети

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

кодергокрин месилат (дихидроерготоксин метансулфонат):

- дихидроергокрин метансулфонат
- дихидроергокорнин метансулфонат
- дихидроергокриптин метансулфонат,
- однос на α и β дихидроергокриптин метансулфонат (1,5 -2,5) : 1

Една таблета содржи 1,5 mg кодергокрин месилат во форма на дихидроерготоксин метансулфонат.

Една таблета содржи 4,5 mg кодергокрин месилат во форма на дихидроерготоксин метансулфонат.

Помошните состојки се наведени во делот 6.1

3. ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА

Таблети

Таблети 1,5 mg: (бели, округли, плоснати таблети со разделна линија на едната страна, буква "R" на другата страна).

Таблетата не треба да се дели на две одмерни дози. Разделната линија е само за да се подели таблетата за полесно голтање.

Таблети 4,5 mg: (розеви, прошарани округли, плоснати таблети со разделна линија на едната страна, буква "R" на другата страна)

Таблетата не треба да се дели на две одмерни дози. Разделната линија е само за да се подели таблетата за полесно голтање.

4. КЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ

4.1. Терапевтски индикации

- Пореметување на активноста на мозочните клетки кај постари пациенти (примарна прогресивна деменција, сенилна деменција, идиопатско намалување на менталните способности поради артериосклеротични промени)



- Постапоплектични состојби или посттрауматско оштетување на мозокот

4.2 Дозирање и начин на употреба

Дозирањето на Редергин е индивидуално, во зависност од состојбата на пациентот и дијагнозата. Третманот е долготраен, а оптималното дејство обично се постигнува по 6 до 12 недели од почетокот на терапијата.

Вообичаеното дозирање изнесува една таблета од 1,5 mg три пати на ден, или една таблета од 4,5 mg еднаш на ден. Во посериозни случаи дозата може да се зголеми.

Лекот треба да се зема после јадење, со доволно количество течност (чаша вода).

Во сериозни случаи се препорачува комбинирана, перорална и парентерална употреба.

4.3 Контраиндикации

Лекот не треба да се употребува:

- кај пациенти кои се хиперсензитивни на активната компонента (дихидроерготоксин) или на некоја од помошните состојки на лекот
- при изразена брадикардија
- сериозна хипотензија

4.4 Посебни мерки на претпазливост и посебни преедупредувања

Употребата на Редергин треба да се избегнува кај пациенти со сериозно бубрежно или хепатално оштетување, порфирија и психотични заболувања. Претпазливост е потребна кај пациенти со прогресивна исхемична болест на срцето и сериозна периферна ангиопатија.

Безбедноста и ефикасноста од употребата кај деца не е утврдена.

Важна информација за некои од помошните состојки на Редергин

Таблетите Редергин содржат лактоза монохидрат. Една таблета од 1,5mg содржи 92,48 mg лактоза. Една таблета од 4,5mg содржи 94,50 mg лактоза. Со секоја дневна доза се внесува до 0,3g лактоза. Пациенти со ретки наследни проблеми во однос на неподносливост на галактоза, Lapp лактоза дефицит или глукозо-галактозна малапсорпција не може да го употребуваат овој лек.

4.5 Интеракции со други лекови и други форми на интеракции

Истовремена употреба со антихипертензивни лекови може да го зголеми хипотензивното дејство. Истовремена употреба на поголеми дози на Редергин со други ергот алкалоиди или суматриптан треба да се избегнува.



4.6 Употреба за време на бременост и доење

Безбедната употреба за време на бременост и доење не е утврдена. Поради тоа, лекот не треба да се употребува за време на бременост и доење, освен кога потенцијалната корист го надминува потенцијалниот ризик.

4.7 Влијание врз способноста за возење или ракување со машини

Не се извршени испитувања за дејството на Редергин врз способноста за возење или ракување со машини.

4.8 Несакани дејства

Неасаканите дејства се класифицирани во однос на органските системи и честота на појавување (MedDRA класификација) :

многу чести ($\geq 1/10$),

чести ($\geq 1/100$, $< 1/10$),

помалку чести ($\geq 1/1000$, $< 1/100$),

ретки ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$)

многу ретки ($< 1/10000$), непозната честота (не може да се процени од расположивите податоци)

Пациентите, лекот вообичаено добро го поднесуваат.

Гастроинтестинални пореметувања

Ретки: гадење, повраќање, напнатост во желудникот, губење на апетит

Пореметување на видот

Ретки: заматен вид,

Респираторни, торакални и медијастинални поремеувања

Ретки: назална конгестија

Пореметувања на кожата и поткожните ткива

Ретки: кожен исип.

Досега наведените несакани дејства обично не бараат прекин на терапијата.

Пореметувања на нервниот систем

Ретки: општа слабост

Срцеви пореметувања

Ретки: брадикардија

Васкуларни пореметувања

Ретки: ортостатска хипотензија



Психијатриски пореметувања
Ретки: хиперактивност

4.9 Предозирање

По внесување на прекумерен број на таблети симптомите на акутно труење може да вклучат хипотензија со цереброваскуларна и коронарна инсуфициенција. Во сериозни случаи може да дојде до појава на вазоспазам, грчеви и пореметувања на свесноста.

Третманот е симптоматски.

5. ФАРМАКОЛОШКИ ПОДАТОЦИ

5.1 Фармакодинамски својства

Фармакотерапевтска група: Периферни вазодилататори, ергот алкалоиди, ерголоид месилат (смеса од хидрогенизирани ергот алкалоиди)

АТЦ код: C04AE01

Целосниот механизам на дејство кај луѓе не е потполно објаснет. Во студии на животни било докажано дека дихидроерготоксин го подобрува енергетскиот метаболизам на церебралното ткиво и делува на неурохемиските процеси при стареењето на мозокот. Дихидроерготоксин ја зголемува активноста на главните ензими вклучени во гликолизата на тој начин подобрувајќи ја потрошувачката на гликоза во мозокот. Како последица, интраклеточниот метаболизам на функционално оштетените неурони се подобрува.

Достапни се, се повеќе и повеќе податоци кои сугерираат дека дихидроерготоксин има поволно дејство на холин ацетилтрансфераза, главниот ензим вклучен во ацетилхолин синтезата. Активноста на овој ензим повторно се враќа по неколку недели на терапија со дихидроерготоксин. Ова е добра основа за употребата на лекот кај пациенти со когнитивна дисфункција.

Дихидроерготоксин исто така делува на други централни неуротрансмитери во мозокот: допамин, серотонин и норадреналин. Тој делува агонистички на допаминергичните и серотонинергичните рецептори, и антагонистички на алфа-адренергичните рецептори. Негово најкарактеристично периферно дејство е да ги блокира алфа-адренергичните рецептори и да изврши влијание на периферните допаминергични рецептори, на тој начин инхибирајќи ја вазоконстрикцијата предизвикана од адренергична стимулација и предизвикувајќи намалување на крвниот притисок.

5.2 Фармакокинетски својства

Апсорпција

Апсорпцијата на пероралната доза е 25%. Максималните плазматски концентрации се постигнуваат во тек на половина до еден и пол час по перорална администрација.

Дистрибуција



Поради значителното дејство при првиот премин биорасположивоста е меѓу 5 и 12%. Волуменот на дистрибуција изнесува 16 l/kg, 81% е врзан за плазматските протеини.

Екскреција

Редергин се екскретира во две фази: алфа фаза (вклучува кратко полувреме 1,5 -2,5 часа) и бета фаза со продолжено полувреме 13 до 15 часа.

Дихидроерготоксин се екскретира главно со фецесот, само 2% со урината, како непроменета активна супстанца.

5.3 Предклинички податоци за сигурноста на лекот

Според досегашните податоци дихидроерготоксин е релативно нетоксична супстанца.

При испитување на тератогеноста дихидроерготоксин покажал незначителна инхибиција на зголемување на телесната тежина кај бремени стаорци после администрација на 12 mg/kg телесна тежина. Утврдено е дека максималната перорална доза на Редергин, која кај животни добро се поднесува изнесува 3 до 6 mg/kg телесна тежина.

6. ФАРМАЦЕВТСКИ ПОДАТОЦИ

6.1 Листа на ексципиенси

Редергин таблети од 1,5 mg: пченкарен скроб, лактоза монохидрат, манитол (E421), повидон, кросповидон, талк (E553b), стеаринска киселина, хидрогенирано растително масло.

Редергин таблети од 4,5 mg: еритрозин (E127), пченкарен скроб, лактоза монохидрат, манитол (E421), повидон, кросповидон, талк (E553b), стеаринска киселина, хидрогенирано растително масло.

6.2 Инкомпатибилности

Не постојат.

6.3 Рок на траење

2 години

Лекот не треба да се употребува по истекот на рокот на траење назначен на пакувањето.

6.4 Начин на чување

Лекот се чува на температура до 25°C, заштитен од светлина.

Лекот се чува на места достапни за деца.

6.5 Природа и содржина на пакувањето

Редергин таблети од 1,5 mg

блистер (Al/PVC-TE-PVDC фолија) во кутија со 20 таблети (2x10)



Редергин таблети од 4,5 mg
блистер (Al/PVC-TE-PVDC фолија) во кутија со 20 таблети (2x10) .

6.6 Инструкции за употреба/ракување

Не постојат посебни мерки

7. НОСИТЕЛ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ

ЛЕК ДООЕЛ Скопје, Перо Наков бр.33, Скопје, Р. Македонија.

8. БРОЈ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ

Таблети 1,5mg :15-4023/09 од 22.10.2009 год., Скопје

Таблети 4,5mg :15-4024/09 од 22.10.2009 год., Скопје

**9. ДАТУМ НА ПРВОТО ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ
ВО ПРОМЕТ И ДАТУМ НА ПОСЛЕДНОТО ОБНОВЕНО
ОДОБРЕНИЕ**

25.12.1995 год., 22.10.2009

10. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНАТА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ

Април 2014 година

