

Листок-вкладыш - информация для пациента

Ницерголин Канон, 5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Ницерголин Канон, 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Ницерголин Канон, 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 Ницерголин Канон, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Ницерголин Канон.
3. Прием препарата Ницерголин Канон.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Ницерголин Канон.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Ницерголин Канон, и для чего его применяют

Препарат Ницерголин Канон содержит действующее вещество ницерголин, которое относится к фармакотерапевтической группе под названием «периферические вазодилаторы; алкалоиды спорыньи», и 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 Ницерголин Канон показан к применению по следующим показаниям у взрослых в возрасте от 18 лет: Симптоматическая терапия когнитивных нарушений, в том числе деменции, при хронических цереброваскулярных и органических поражениях головного мозга, сопровождающихся снижением памяти, концентрации внимания, мышления, активности, повышенной утомляемостью, эмоциональными расстройствами. Перед началом лечения ницерголином врач удостоверится, что данные симптомы не являются проявлением другого заболевания (как например, внутренних болезней, психиатрических или неврологических заболеваний) и не требуют специфической терапии.

Способ действия препарата Ницерголин Канон

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). Ницерголин Канон способствует улучшению когнитивных функций при их нарушении. Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Ницерголин Канон

Противопоказания

Не принимайте препарат Ницерголин Канон:

- если у Вас аллергия на ницерголин, другие производные эрготамина, или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если Вы беременны, или находитесь в периоде грудного вскармливания;
- если Вы недавно перенесли инфаркт миокарда;
- если у Вас острое кровотечение;
- если у Вас выраженное снижение количества сердечных сокращений (брадикардия (< 50 уд/мин));
- если у Вас резко снижается артериальное давление, вплоть до обморока при вставании (ортостатическая гипотензия);
- если у Вас наблюдаются состояния, когда возникает слабость, головокружение, потемнение в глазах, тошнота и, в конечном итоге, обморок (склонность к развитию коллаптоидных состояний);
- если Вы младше 18 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед началом терапии препаратом Ницерголин Канон обсудите с Вашим лечащем врачом риск нежелательного влияния препарата:

- на Ваше артериальное давление, так как в некоторых исследованиях при приеме ницерголина отмечалось снижение систолического и, в гораздо меньшей степени, диастолического артериального давления.
- на Вашу соединительную ткань, так как была отмечена связь патологического разрастания соединительной ткани (фиброз), например, в легких, сердце, сердечных клапанах и забрюшинного пространства при приеме внутрь некоторых алкалоидов спорыньи.

Предупредите лечащего врача перед началом лечения препаратом Ницерголин Канон:

- если у Вас легко выраженное снижение частоты сердечных сокращений (брадикардия), так как в этом случае принимать препарат Ницерголин Канон необходимо при условии соблюдения особых мер предосторожности.

- если одновременно с препаратом Вы принимаете или планируете принимать лекарственные препараты, обладающие симпатомиметическим эффектом (агонисты альфа- и бета- адренорецепторов).
- если у Вас сердечная недостаточность, повышенное артериальное давление (артериальная гипертензия), нарушение ритма сердечных сокращений (аритмия). Лечение данных состояний необходимо провести до начала терапии препаратом Ницерголин Канон.
- если у Вас имеется предрасположенность к нарушениям со стороны системы свертывания крови или Вы принимаете лекарственные препараты, снижающие свертывание крови (антикоагулянты). Ницерголин блокирует агрегацию тромбоцитов и уменьшает вязкость крови. Врач будет регулярно проводить анализ состояния свертываемости крови (коагулограмму).
- если у Вас повышенный уровень мочевой кислоты в анализе крови, Вам поставлен диагноз подагра, или Вы принимаете или планируете принимать препараты, которые могут влиять на метаболизм и выведение (экскрецию) мочевой кислоты, так как в этом случае принимать препарат Ницерголин Канон необходимо с осторожностью.

При появлении тошноты, рвоты, диареи, боли в животе, бледности кожи и онемения или покалывания в конечностях (периферическая вазоконстрикция), что может быть проявлением эрготизма, который может возникнуть при приеме некоторых алкалоидов спорыньи и их производных (к которым относится препарат Ницерголин Канон), немедленно обратитесь к врачу.

Дети и подростки

Применение препарата Ницерголин Канон противопоказано у детей младше 18 лет.

Другие препараты и препарат Ницерголин Канон

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

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

Препарат Ницерголин Канон может подавлять сосудосуживающий эффект некоторых лекарственных препаратов (препараты с симпатомиметическим действием).

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

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

Препарат Ницерголин Канон 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 Ницерголин Канон (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 Ницерголин Канон противопоказан к применению во время беременности.

Грудное вскармливание

Применение препарата Ницерголин Канон 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

Влияние ницерголина на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами специально не изучалось. Следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и работе с механизмами, учитывая характер основного заболевания пациентов и профиль нежелательных реакций лекарственного препарата.

В связи с возможным возникновением пониженного давления (гипотензии) могут появляться такие симптомы, как слабость, вертиго, сонливость.

Лечение препаратом Ницерголин Канон в таблетках, покрытых оболочкой, требует регулярного врачебного контроля. Способность управлять транспортными средствами, работать с механизмами или работать без подстраховки может быть нарушена индивидуальными реакциями на препарат, особенно в начале лечения или при одновременном употреблении алкоголя.

Препарат Ницерголин Канон содержит краситель солнечный закат желтый (для дозировки 30 мг)

Препарат Ницерголин Канон в дозировке 30 мг содержит краситель солнечный закат желтый, который может вызывать аллергические реакции.

3. Прием препарата Ницерголин Канон

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

Рекомендуемая доза

Рекомендованная суточная доза составляет 30-60 мг ницерголина в зависимости от тяжести симптомов и индивидуального ответа на лечение у пациента.

Особые группы пациентов

Лица пожилого возраста (старше 65 лет)

Исследования показали, что для лиц старше 65 лет, корректировка дозы не требуется.

Пациенты с нарушением работы почек (почечной недостаточностью)

Поскольку выведение через почки является основным путем выведения ницерголина и его метаболитов, пациентам с нарушением работы почек рекомендуется применять препарат в более низких терапевтических дозах. Ваш врач подберет Вам необходимую дозу препарата Ницерголин Канон.

Применение у детей и подростков

Ницерголин Канон не показан для лечения детей и подростков младше 18 лет. Безопасность и эффективность препарата Ницерголин Канон у детей в возрасте до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Путь и (или) способ введения

Препарат Ницерголин Канон применяется внутрь. Если врачом не прописано иное, препарат Ницерголин Канон следует принимать во время приема пищи. Таблетки следует принимать, запивая небольшим количеством жидкости, не разжевывая.

Продолжительность терапии

Поскольку терапевтическая эффективность, как правило, наблюдается после 4-6 недель лечения, применение препарата показано в течение длительного периода времени. Длительность лечения препаратом Ницерголин Канон не ограничена, при условии правильного применения препарата, при этом Ваш врач должен периодически (по крайней мере каждые 6 месяцев) оценивать эффект лечения и целесообразность его продолжения.

Если Вы приняли препарат Ницерголин Канон 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). Применение данных препаратов происходит под постоянным контролем артериального давления. Специфического лекарственного средства для лечения передозировки (антидота) неизвестно.

Если Вы забыли принять препарат Ницерголин Канон

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

Если Вы прекратили прием препарата Ницерголин Канон

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 Ницерголин Канон может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Сразу прекратите прием препарата и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения одного из следующих симптомов серьезных нежелательных реакций, которые возникают нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- помутнение сознания, снижение внимания, ориентации или памяти, восприятие образов, возникших в сознании без внешнего раздражителя (галлюцинации), бред, сильные колебания настроения, эмоций и поведения, что может быть признаками спутанности сознания.
- снижение систолического артериального давления ниже 90 миллиметров ртутного столба, что может проявляться: слабостью, головокружением, внезапной потерей сознания и быть признаком гипотензии.

Другие возможные нежелательные реакции, которые возможны при приеме препарата Ницерголин Канон

- 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:
- тревожное возбуждение;
 - бессонница;
 - сонливость;
 - головокружение;
 - головная боль;
 - покраснение кожи (гиперемия);
 - запор;
 - учащенный жидкий стул, понос (диарея);
 - тошнота;
 - зуд;
 - повышение уровня мочевой кислоты в крови (определяется по анализам крови).
- Частота неизвестна** - на основании имеющихся данных частоту оценить невозможно:
- ощущение жара;
 - сыпь;
 - заложенность носа;
 - патологическое разрастание соединительной ткани (фиброз).

Сообщение о подозреваемых 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 (Росздравнадзор)
Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Телефон: +7 (800) 550-99-03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или prg@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.roszdravnadzor.gov.ru

5. Хранение препарата Ницерголин Канон

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на картонной пачке после слова «Годен до». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца. Храните при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (пачке) для защиты от света. Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволяют защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Ницерголин Канон содержит
Действующим веществом является ницерголин.
Ницерголин Канон, 5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Каждая таблетка содержит 5 мг ницерголина. Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: крахмал кукурузный, крахмал кукурузный прежелатинизированный, магния стеарат, повидон К-30, целлюлоза микрокристаллическая (тип 101). *Готовая пленочная оболочка:* гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза), гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза), тальк, титана диоксид (E171).
Ницерголин Канон, 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Каждая таблетка содержит 10 мг ницерголина. Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: крахмал кукурузный, крахмал кукурузный прежелатинизированный, магния стеарат, повидон К-30, целлюлоза микрокристаллическая (тип 101). *Готовая пленочная оболочка:* гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза), гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза), тальк, титана диоксид (E171), краситель железа оксид желтый (E172), краситель хинолиновый желтый (E104).
Ницерголин Канон, 30 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Каждая таблетка содержит 30 мг ницерголина. Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: крахмал кукурузный, крахмал кукурузный прежелатинизированный, магния стеарат, повидон К-30, целлюлоза микрокристаллическая (тип 101). *Готовая пленочная оболочка:* гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза), гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза), тальк, титана диоксид (E171), краситель железа оксид желтый (E172), краситель солнечный закат желтый (E110). Препарат Ницерголин Канон содержит краситель солнечный закат желтый (см. раздел 2).

Внешний вид препарата Ницерголин Канон и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Ницерголин Канон, 5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Препарат представляет собой таблетки круглые двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета. На поперечном разрезе почти белого или желтовато-белого цвета.
Ницерголин Канон, 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Препарат представляет собой таблетки круглые двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой светло-желтого цвета. На поперечном разрезе почти белого или желтовато-белого цвета.
Ницерголин Канон, 30 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Препарат представляет собой таблетки круглые двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой коричневатого-желтого цвета. На поперечном разрезе почти белого или желтовато-белого цвета.
По 10 или 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ/ПЭ/ПВДХ (поливинилхлорид/полиэтилен/поливинилиденхлорид) или ПВХ/ПХТФЭ (поливинилхлорид/полихлортрифторэтилен) и фольги алюминиевой печатной лакированной.
По 50 или 100 таблеток в банку полимерную для лекарственных средств из полиэтилена низкого давления или полиэтилентерефталата, укупоренную крышкой из полиэтилена (25 % ПЭНД + 75 % ПЭВД или низкого давления) или полипропилена.
На банку наклеивают этикетку из бумаги или самоклеящуюся этикетку.
По 3, 5, 10 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток или по 1 контурной ячейковой упаковке по 30 таблеток, или по 1 банке полимерной для лекарственных средств вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона для потребительской тары.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Российская Федерация
ЗАО «Канонфарма продакшн»
Адрес: 141100, Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105
Телефон: +7 (495) 797-99-54
Электронная почта: safety@canonpharma.ru

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

Российская Федерация
ЗАО «Канонфарма продакшн»
Адрес: 141100, Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105
Тел.: +7 (495) 797-99-54
Электронная почта: safety@canonpharma.ru

Листок-вкладыш пересмотрен 20.02.2026

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Союза: <http://eec.eaeunion.org>