

NAVODILO ZA UPORABO

Redergin 1,5 mg tablete
Redergin 4,5 mg tablete
Redergin 1 mg/ml peroralna raztopina

ERGOLOIDIJEV MESILAT

Pred uporabo natančno preberite navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo Redergin in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Redergin
3. Kako uporabljati zdravilo Redergin
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Redergin
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO REDERGIN IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zdravilo Redergin uvrščamo med zdravila, ki izboljšujejo krvni pretok predvsem v možganih. Na ta način izboljšajo delovanje možganskih celic v starosti s simptomi kot so motnje duševne zmogljivosti, počutja, motivacije in komuniciranja.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO REDERGIN

Opozorite zdravnika, če imate kakšno kronično bolezen, presnovno motnjo, ali če ste preobčutljivi.

Ne jemljite zdravila Redergin

- če ste alergični na (preobčutljivi za) ergoloidijev mesilat ali katerikoli sestavino zdravila Redergin,
- če vam srce bije zelo počasi (manj kot 40-50 udarcev na minuto),
- če imate zelo nizek krvni tlak.

Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Redergin

- če jemljete zdravila za zmanjšanje krvnega pritiska, opozorite zdravnika, da vam bo prilagodil odmere,
- če imate porfirijo,
- če imate zmanjšano jetrno ali ledvično delovanje,
- če imate huda obolenja krvnih žil.

O vseh teh stanjih se posvetujte z zdravnikom, tudi če so se nanašala na vas kadarkoli v preteklosti.

Jemanje drugih zdravil

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Sočasno jemanje Redergina in zdravil za zniževanje krvnega tlaka lahko privede do močnejšega znižanja krvnega tlaka.

Med zdravljenjem z večjimi odmerki zdravila Redergin se morate izogibati uporabi drugih zdravil Redergin sorodnih zdravil (tako imenovanih ergot alkaloidov) ali antimigrenika sumatriptana.

Jemanje zdravila Redergin skupaj s hrano in pijačo

Hrana bistveno ne vpliva na jemanje zdravila Redergin.

Nosečnost in dojenje

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Učinki zdravila Redergin na zarodek in dojenega otroka niso znani. Zdravnika morate nemudoma obvestiti, če medtem, ko jemljete zdravilo, zanosite. Zdravnik naj presodi o smiselnosti jemanja zdravila med nosečnostjo ali dojenjem.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Študij o vplivu na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji niso izvedli. V kolikor se vam pojavita omotica ali zamegljen vid ne smete upravljati vozil ali strojev.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Redergin

Zdravilo Redergin tablete vsebuje laktozo monohidrat.

Ena 1,5 mg tableta vsebuje 92,48 mg laktoze. Ena 4,5 mg tableta vsebuje 94,50 mg laktoze. Z vsakim dnevnim odmerkom vzamete do 0,3 g laktoze.

Če vam je zdravnik povedal, da ste preobčutljivi za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

Zdravilo Redergin peroralna raztopina vsebuje 6,2 V/V % etanola (alkohola), to je do 0,05 g na 1 ml, kar ustreza 63 ml piva oziroma 26 ml vina na odmerek.

Škodljivo je za tiste, ki trpijo za alkoholizmom. Na vsebnost etanola (alkohola) morajo biti pozorne nosečnice in doječe matere, otroci in skupine z velikim tveganjem, kot so bolniki z jetrnimi obolenji ali epilepsijo.

Lahko spremeni ali ojača učinek drugih zdravil.

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO REDERGIN

Pri jemanju zdravila Redergin natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Odmerkov ne smete spreminjati ali zdravljenja prekinjati, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom.

Odmerek in trajanje zdravljenja vam bo določil zdravnik.

Zdravljenje je dolgotrajno, optimalni učinek se običajno doseže po šestih do dvanajstih tednih.

Običajni odmerek je:

- za 1,5 mg tablete trikrat na dan,
- za 4,5 mg tablete enkrat na dan.

Pri hujši bolezni vam bo zdravnik lahko določil tudi večje odmerke zdravila.

Običajni odmerek za peroralno raztopino je trikrat na dan po 1,5 do 2 ml raztopine (1 mg/ml). Število mililitrov odmerite s priloženo merilno pipeto.

Zdravilo zaužijte s kozarcem vode po jedi.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Redergin, kot bi smeli

Stopnja varnosti pri prevelikem odmerjanju zdravila Redergin je visoka. Primeri zastrupitve z zdravilom niso znani.

Če mislite, da ste zaužili preveliko količino zdravila, je priporočljivo, da čimprej poiščete zdravniško pomoč.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Redergin

Vzemite tableto ali raztopino takoj ko se spomnite. Če je že blizu čas za naslednji odmerek vzemite tega ob običajnem času, na izpuščenega pa pozabite.

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila, ima lahko tudi zdravilo Redergin neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Za oceno neželenih učinkov, so bile uporabljeni naslednji opisi pogostnosti pojavljanja:

Zelo pogosto	pri več kot enem izmed 10 zdravljenih bolnikov
Pogosto	pri manj kot enem izmed 10, vendar pri več kot enem izmed 100 zdravljenih bolnikov
Občasno	pri manj kot enem izmed 100, vendar pri več kot enem izmed 1.000 zdravljenih bolnikov
Redko	pri manj kot enem izmed 1.000, vendar pri več kot enem izmed 10.000 zdravljenih bolnikov

Zelo redko	pri manj kot enem izmed 10.000 zdravljenih bolnikov, neznana (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)
------------	---

V razvrstitvah pogostnosti so neželeni učinki navedeni po padajoči resnosti.

Bolniki običajno zdravilo dobro prenašajo.

Redko: prebavne motnje, kot so slabost, bruhanje, napetost v želodcu in izguba teka; zamegljen vid, zamašen nos, izpuščaji, vendar zaradi tega ponavadi zdravljenja ni treba ustaviti; omotica, počasen srčni utrip (bradikardija), znižanje krvnega tlaka pri vstajanju (ortostatska hipotenzija), hiperaktivnost.

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA REDERGIN

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Zdravila Redergin ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na obojnini poleg oznake »Uporabno do«. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Redergin

Zdravilna učinkovina je ergoloidijev mesilat v obliki dihidroergotoksinijevega metansulfonata.

ergoloidijev mesilat (dihidroergotoksinijev metansulfonat):

- dihidroergokristin metansulfonat
- dihidroergokornin metansulfonat
- dihidroergokriptin metansulfonat
- razmerje α in β dihidroergokriptina metansulfonata (1,5 - 2,5) : 1,0

Redergin 1,5 mg tablete:

Ena tableta vsebuje 1,5 mg ergoloidijevega mesilata v obliki dihidroergotoksinijevega metansulfonata.

Redergin 4,5 mg tablete:

Ena tableta vsebuje 4,5 mg ergoloidijevega mesilata v obliki dihidroergotoksinijevega metansulfonata.

Redergin 1 mg/ml peroralna raztopina:

1 ml peroralne raztopine vsebuje 1 mg ergoloidijevega mesilata v obliki dihidroergotoksinijevega metansulfonata.

Pomožne snovi:

1,5 mg tablete: koruzni škrob, laktoza monohidrat, manitol (E421), povidon, krospovidon, smukec (E553b), stearinska kislina, hidrogenirano rastlinsko olje.

4,5 mg tablete: eritrozin (E127), koruzni škrob, laktoza monohidrat, manitol (E421), povidon, krospovidon, smukec (E553b), stearinska kislina, hidrogenirano rastlinsko olje.

1 mg/ml peroralna raztopina: butilhidroksianizol (E320), etanol (6,2 V/V %), glicerol (E422), glicin, metansulfonska kislina (za uravnavanje pH), prečiščena voda.

Izgled zdravila Redergin in vsebina pakiranja

Redergin 1,5 mg tablete: bela, okrogla, ravna tableta z razdelilno zarezo na eni strani, na drugi strani s črko "R".

Razdelilna zareza je namenjena delitvi tablete za lažje požiranje in ne delitvi na enaka odmerka.

Redergin 4,5 mg tablete: rdeča, okrogla, ravna tableta z razdelilno zarezo na eni strani, na drugi strani s črko "R".

Razdelilna zareza je namenjena delitvi tablete za lažje požiranje in ne delitvi na enaka odmerka.

Redergin 1 mg/ml peroralna raztopina: brezbarvna do rahlo rumena, bistra raztopina.

Zdravilo Redergin 1,5 mg tablete je na voljo v škatli z dvema pretisnima omotoma po 10 tablet.

Zdravilo Redergin 4,5 mg tablete je na voljo v škatli z dvema pretisnima omotoma po 10 tablet.

Zdravilo Redergin 1 ml/mg peroralna raztopina je na voljo v škatli s stekleničko po 50 ml peroralne raztopine in merilno pipeto.

Način izdaje zdravila Redergin

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Slovenija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

Navodilo je bilo odobreno
23. 01. 2013