

# POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

## 1. IME ZDRAVILA

Redergin 1,5 mg tablete

Redergin 4,5 mg tablete

Redergin 1 mg/ml peroralna raztopina

## 2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

ergoloidijev mesilat (dihidroergotoksinijev metansulfonat):

- dihidroergokristin metansulfonat

- dihidroergokornin metansulfonat

- dihidroergokriptin metansulfonat

- razmerje  $\alpha$  in  $\beta$  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.

Pomožne snovi: laktoza monohidrat. 1 tableta vsebuje 92,48 mg laktoze v obliki laktoze monohidrat.

Redergin 4,5 mg tablete:

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

Pomožne snovi: laktoza monohidrat. 1 tableta vsebuje 94,50 mg laktoze v obliki laktoze monohidrat.

Redergin 1 mg/ml peroralna raztopina:

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

Pomožne snovi: etanol. Peroralna raztopina vsebuje 6,2 V/V % etanola (96 %).

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

## 3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Tableta.

1,5 mg tableta: 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.

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

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

Peroralna raztopina:  
brezbarvna do rahlo rumena, bistra raztopina.

## **4. KLINIČNI PODATKI**

### **4.1 Terapevtske indikacije**

Motnje možganskih funkcij v starosti s simptomi kot so motnje duševne zmogljivosti, počutja, motivacije in komuniciranja.

### **4.2 Odmerjanje in način uporabe**

Odmerek zdravila Redergin je potrebno individualno prilagoditi glede na bolnikovo stanje in diagnozo. Zdravljenje je dolgotrajno, optimalni učinek se običajno doseže po šestih do dvanajstih tednih.

Tablete

Tablete po 1,5 mg dajemo trikrat na dan, tablete po 4,5 mg pa enkrat na dan. Pri hujši bolezni lahko dajemo tudi večje odmerke zdravila.

Raztopina

Običajen peroralni odmerek raztopine je trikrat na dan po 1,5 do 2 ml raztopine (1 mg/ml). Število mililitrov se odmeri s priloženo merilno pipeto.

Priporočamo, da bolnik vzame zdravilo s kozarcem vode po jedi.

Pri hujši bolezni priporočamo hkratno peroralno in parenteralno uporabo zdravila.

### **4.3 Kontraindikacije**

Zdravila ne uporabljajte:

- pri bolnikih, ki so preobčutljivi za zdravilno učinkovino (dihidroergotoksin) ali katerokoli pomožno snov,
- pri izraziti bradikardiji in
- hudi hipotenziji.

### **4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi**

Izogibati se je treba uporabi zdravila Redergin pri hudi ledvični ali jetrni odpovedi, porfiriji in psihotičnih bolnikih. Previdnost je potrebna pri bolnikih z napredovano ishemično srčno boleznijo in hudo periferno angiopatijo.

Varnost in učinkovitost uporabe pri otrocih niso ugotovili.

## **Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Redergin**

Zdravilo Redergin tablete vsebuje laktozo monohidrat.

Bolniki z redko dedno intoleranco za galaktozo, laponsko obliko zmanjšane aktivnosti laktaze ali malabsorpcijo glukoze/galaktoze ne smejo jemati tega zdravila.

Zdravilo Redergin peroralna raztopina vsebuje 6,2 V/V % etanola. 1 ml vsebuje do 0,05 g alkohola, 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.

### **4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij**

Sočasno jemanje zdravila Redergin in antihipertenzivov zveča hipotenzivni učinek. Izogibamo se sočasni uporabi večjih odmerkov zdravila Redergin in drugih ergot alkaloidov ali sumatriptana.

### **4.6 Nosečnost in dojenje**

Učinkovitost in varnost uporabe dihidroergotoksina med nosečnostjo in dojenjem nista preverjeni, zato ga v teh obdobjih ne dajemo, razen kadar pričakovana korist opravičuje tveganje.

### **4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji**

Študij o vplivu na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji niso izvedli.

### **4.8 Neželeni učinki**

Razvrstitev neželenih učinkov glede na organske sisteme po klasifikaciji "MedDRA" in pogostnost pojavljanja znotraj posameznega organskega sistema:

zelo pogosti ( $\geq 1/10$ );

pogosti ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ );

občasni ( $\geq 1/1.000$  do  $< 1/100$ );

redki ( $\geq 1/10.000$  do  $< 1/1.000$ );

zelo redki ( $< 1/10.000$ ), neznana (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

V razvrstitvah pogostnosti so neželeni učinki navedeni po padajoči resnosti.

Bolniki običajno zdravilo dobro prenašajo.

Bolezni prebavil

Redki: slabost, bruhanje, napetost v želodcu, izguba teka.

Očesne bolezni  
Redko: zamegljen vid.

Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora  
Redki: zamašen nos.

Bolezni kože in podkožja  
Redko: izpuščaji.

Zaradi zgoraj navedenih neželenih učinkov ponavadi zdravljenja ni treba ustaviti.

Bolezni živčevja  
Redko: omotica.

Srčne bolezni  
Redko: bradikardija.

Žilne bolezni  
Redko: ortostatska hipotenzija.

Psihiatrične motnje  
Redko: hiperaktivnost.

#### **4.9 Preveliko odmerjanje**

Po zaužitju večjega števila tablet lahko pri akutni zastrupitvi pričakujemo predvsem hipotenzijo s cerebrovaskularno in koronarno insuficienco, v hujših primerih ni mogoče izključiti žilnih spazmov, krčev in motenj zavesti. Zdravljenje je simptomatsko.

## **5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodinamične lastnosti**

**Farmakoterapevtska skupina:** Periferni vazodilatatorji, alkaloidi ergot, ergoloidijev mesilat (zmes hidrogeniranih alkaloidov ergot)

**ATC oznaka:** C04AE01

Natančen mehanizem delovanja pri ljudeh ni popolnoma pojasnjen. Pri poskusih na živalih je dokazano, da dihidroergotoksin izboljšuje energijsko presnovo možganskega tkiva in deluje na nevrokemične procese med staranjem možganskega tkiva. Dihidroergotoksin krepi dejavnost glavnih encimov za glikolizo in tako izboljšuje porabo glukoze v možganih. Znotrajcelična presnova v nevronih, katerih delovanje je okvarjeno, se zato izboljša.

Vse več je tudi podatkov o tem, da dihidroergotoksin ugodno vpliva na delovanje holinacetiltransferaze, glavnega encima za nastajanje acetilholina. Delovanje tega

encima se obnovi po večtedenski uporabi dihidroergotoksina. To je utemeljena podlaga za uporabo zdravila pri bolnikih s spoznavnimi motnjami.

Dihidroergotoksin deluje tudi na druge osrednje nevrottransmitterje v možganih: dopamin, serotonin in noradrenalin. Na dopaminergične in serotoninergične receptorje deluje agonistično, na adrenergične receptorje alfa pa antagonistično. Njegov najznačilnejši periferni učinek je blokada adrenergičnih receptorjev alfa in vpliv na periferne dopaminergične receptorje. Tako preprečuje vazokonstrikcijo, ki jo povzroči adrenergična stimulacija, in znižuje krvni tlak.

## **5.2 Farmakokinetične lastnosti**

### **Absorpcija**

Absorpcija peroralnega odmerka je 25 %. Največjo plazemsko koncentracijo doseže pol do uro in pol po zaužitju.

### **Porazdelitev**

Zaradi pomembnega učinka prvega prehoda je biološka razpoložljivost med 5 in 12 %. Volumen porazdelitve je 16 l/kg, na beljakovine v plazmi se ga veže 81 %.

### **Izločanje**

Izločanje poteka v dveh fazah: fazi alfa s kratkim razpolovnim časom 1,5 – 2,5 ure in fazi beta z daljšim razpolovnim časom 13 do 15 ur.

Dihidroergotoksin se izloča v glavnem preko žolča z blatom. Le 2 % nespremenjene učinkovine se izloči s sečem.

## **5.3 Predklinični podatki o varnosti**

Po podatkih iz literature in po svojih podatkih lahko sklepamo, da je dihidroergotoksin sorazmerno malo toksična snov.

Pri poskusih teratogenosti so dokazali, da odmerek 12 mg/kg pri brejih podganah nepomembno zavira zvečanje njihove telesne mase. Ugotovili so, da je največji peroralni odmerek, ki ga živali dobro prenašajo, 3 do 6 mg/kg zdravila Redergin.

## **6. FARMACEVTSKI PODATKI**

### **6.1 Seznam pomožnih snovi**

Redergin 1,5 mg tablete:

koruzni škrob, laktoza monohidrat, manitol (E421), povidon, kros-povidon, smukec (E553b), stearinska kislina, hidrogenirano rastlinsko olje.

Redergin 4,5 mg tablete:

eritrozin (E127), koruzni škrob, laktoza monohidrat, manitol (E421), povidon, kros-povidon, smukec (E553b), stearinska kislina, hidrogenirano rastlinsko olje.

Redergin 1 mg/ml peroralna raztopina:

Butilhidroksianizol (E320), etanol (6,2 V/V %), glicerol (E422), glicin, metansulfonska kislina (za uravnavanje pH), prečiščena voda.

## **6.2 Inkompatibilnosti**

Navedba smiselno ni potrebna.

## **6.3 Rok uporabnosti**

Tablete: 2 leti.

Peroralna raztopina: 2 leti.

## **6.4 Posebna navodila za shranjevanje**

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

## **6.5 Vrsta ovojnine in vsebina**

Redergin 1,5 mg tablete:

pretisni omot (Alu folija in PVC-TE-PVDC folija), škatla z 20 tabletami (2 x 10).

Redergin 4,5 mg tablete:

pretisni omot (Alu folija in PVC-TE-PVDC folija), škatla z 20 tabletami (2 x 10).

Redergin 1 mg/ml peroralna raztopina:

škatla s stekleničko (rjavo lito steklo hidrolitske odpornosti razreda III) in rjavo rdečim gumijastim zamaškom, po 50 ml peroralne raztopine in merilno plastično pipeto.

## **6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom**

Ni posebnih zahtev.

## **7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET**

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

## **8. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET**

5363-I-1341/08 (1,5 mg tablete)

5363-I-1342/08 (4,5 mg tablete)

5363-I-1112/13 (peroralna raztopina)

## **9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET**

Datum pridobitve: 02.10.1992

Datum podaljšanja:11. 08. 2008

**10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA**  
23. 01. 2013