

## Navodilo za uporabo

### Adavin 10 mg obložene tablete nicergolin

**Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali 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 opazite katerikoli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katerekoli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Adavin in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Adavin
3. Kako jemati zdravilo Adavin
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Adavin
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### 1. Kaj je zdravilo Adavin in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Adavin vsebuje zdravilno učinkovino **nicergolin**, ki deluje tako, da povečuje krvni pretok. To se kaže predvsem v osrednjem živčevju in srčnožilnem sistemu. Zdravilo Adavin pospešuje presnovno dejavnost možganskih celic, zmanjšuje žilni upor in preprečuje nastanek krvnih strdkov.

Zdravilo Adavin je namenjeno za podporno zdravljenje pri zmanjšani umski sposobnosti pri starejših (npr. motnje koncentracije, pomnjenja, orientacije).

#### 2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Adavin

##### Ne jemljite zdravila Adavin

- če ste alergični na nicergolin ali katerikoli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če ste pred kratkim doživeli srčni infarkt,
- če imate hudo krvavitev,
- če vam srce utripa zelo počasi (bradikardija),
- če ste nagnjeni k omedlevici,
- če imate ortostatsko hipotenzijo (zaradi padca krvnega tlaka se vam pri vstajanju vrti ali celo omedlite),
- če jemljete simpatikomimetike (zdravila, ki se običajno uporabljajo za zdravljenje astme, nekaterih motenj srčnega ritma in določenih očesnih bolezni) (glejte tudi podpoglavje »Druga zdravila in zdravilo Adavin«),
- če ste noseči ali dojite.

### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom jemanja zdravila Adavin se posvetuje z zdravnikom ali farmacevtom.

Bodite posebej pozorni na naslednje:

- če imate visok krvni tlak, saj lahko nicergoline polagoma zniža krvni tlak in bo potrebno prilagoditi odmerke zdravila proti visokemu krvnemu tlaku,
- če imate zvišano koncentracijo sečne kisline v krvi,
- če imate ledvično ali jetrno okvaro,
- če imate protin (putiko) ali jemljete zdravila za zdravljenje protina (glejte tudi podpoglavje »Druga zdravila in zdravilo Adavin« in poglavje 4 »Možni neželeni učinki«),
- če jemljete zdravila, ki vplivajo na strjevanje krvi (antikoagulate),
- če pri vas nastajajo ali so nastajale vezivne brazgotine (t.i. fibroza) v predelu srca, pljuč ali trebuha, se posvetujte z zdravnikom. Če se zdravite z nicergolinom daljše obdobje, bo zdravnik pred začetkom zdravljenja preveril delovanje vašega srca, pljuč in ledvic. Če pride do brazgotinjenja, bo zdravljenje z zdravilom Adavin prekinil.
- če se pri vas pojavijo: odrevenelost in mravljinčenje v okončinah, otekanje nog, srbenje, bolečine v mišicah nog, rok in hrbta, izguba moči v nogah ali hladni, bledi in modrikasti prsti, slabost, bruhanje, driska in bolečine v trebuhu, prenehajte jemati nicergolin in obiščite zdravnika. To so lahko znaki ergotizma (kronične zastrupitve z alkaloidi rženih rožičkov), ki lahko nastane po dolgotrajni uporabi nicergolina.
- če ste starejši bolnik, ker pri vas obstaja večje tveganje za pojav neželenih učinkov.
- če imate rahlo upočasnjeno bitje srca

Varnost in učinkovitost uporabe nicergolina pri otrocih še nista dovolj raziskani.

### **Druga zdravila in zdravilo Adavin**

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katerokoli drugo zdravilo.

Zdravilo Adavin lahko vpliva na delovanje nekaterih drugih zdravil, ki jih jemljete sočasno. Zato je pomembno, da se pred začetkom jemanja tega zdravila,

**posvetujete z zdravnikom, če jemljete:**

- antihipertenzive (zdravila za zdravljenje visokega krvnega tlaka), ker se lahko okrepijo nekateri neželeni učinki antihipertenzivov (padec krvnega tlaka, slabost, utrujenost);
- acetilsalicilno kislino;
- zdravila, ki zavirajo presnovo soli sečne kisline ali njihovo izločanje, saj zdravilo Adavin lahko okrepi učinek teh zdravil
- simpatikomimetike (zdravila, ki se običajno uporabljajo za zdravljenje astme, nekaterih motenj srčnega ritma in določenih očesnih bolezni), ker je v tem primeru učinek teh zdravil zmanjšan,
- zaviralce adrenergičnih receptorjev beta (zdravila za zdravljenje visokega krvnega tlaka, angine pectoris ali motenj srčnega ritma), ker so učinki teh zdravil lahko okrepljeni,
- zdravilo za zdravljenje protina (npr. alopurinol), ker je učinek tega zdravila lahko okrepljen, sočasno jemanje z zdravilom Adavin pa lahko sproži napad protina

(glejte tudi podpoglavje »Opozorila in previdnostni ukrepi« in poglavje 4 »Možni neželeni učinki«).

- zdravila, ki vplivajo na strjevanje krvi (antikoagulante in antiagregacijska zdravila); v tem primeru bo zdravnik želel redno spremljati vaše zdravljenje z laboratorijskimi preiskavami krvi.

### **Zdravilo Adavin skupaj s hrano in pijačo**

Priporočljivo je, da zaužijete zdravilo pred obrokom. Če imate težave z želodcem, lahko zaužijete zdravilo med obrokom.

### **Nosečnost in dojenje**

Če ste noseči ali dojite, menite da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Med nosečnostjo in dojenjem se jemanje zdravila Adavin odsvetuje. Uporabi se ga lahko le po presoji zdravnika.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Učinki zdravila Adavin na sposobnost vožnje in upravljanje s stroji niso bili posebej preučeni. Previdnost je potrebna zaradi vaše predobstoječe bolezni. Pri vožnji ali upravljanju s stroji je treba upoštevati, da se lahko občasno pojavi omotica ali utrujenost, zlasti na začetku zdravljenja ali pri sočasnem jemanju alkohola.

V takih primerih ne vozite avtomobila in ne upravljajte z orodji ali stroji.

### **Zdravilo Adavin vsebujejo saharozo.**

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

## **3. Kako jemati zdravilo Adavin**

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

### **Uporaba pri odraslih**

Odmerek in trajanje zdravljenja bo določil zdravnik. Običajni odmerek je **1 do 2 obloženi tableti, 3-krat na dan** (30 do 60 mg dnevno). Zdravilo zaužijte pred obrokom.

### **Uporaba pri otrocih**

Zaradi pomanjkanja podatkov o varnosti in učinkovitosti, uporaba zdravila Adavin pri otrocih in mladostnikih, ni priporočljiva.

### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Adavin, kot bi smeli**

Pri prevelikem odmerjanju zdravila Adavin se lahko pojavi prehodno znižanje krvnega tlaka. Specifično zdravljenje običajno ni potrebno. Dovolj je, da bolnik za nekaj minut leže. Če se pokažejo znaki zastrupitve, predvsem motnje zavesti ali tiščanje v prsih, se takoj posvetujte z zdravnikom ali pojdite v najbližjo bolnišnico. Če je mogoče, s seboj vzemite preostale tablete ali škatlico zdravila, da boste pokazali zdravniku, kaj ste zaužili.

### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Adavin**

Če ste pozabili vzeti predpisani odmerek zdravila, ga izpustite in vzemite naslednji odmerek ob običajnem času. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

### **Če ste prenehali jemati zdravilo Adavin**

Zdravljenja ne smete prekinjati ali spreminjati odmerkov, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom.

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

## **4. Možni neželeni učinki**

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

Če zdravilo jemljete tako kot vam je predpisal zdravnik, je verjetnost za pojav neželenih učinkov majhna. Poročali so o naslednjih neželenih učinkih:

**Pogosti** (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- bolečine v trebuhu

**Občasni** (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- nemir
- zmedenost
- nespečnost
- zaspanost
- omotica
- glavobol
- nizek krvni tlak
- rdečica obraza
- zaprtje
- driska
- siljenje na bruhanje
- srbenje
- povišana raven sečne kisline v krvi

**Neznana pogostnost** (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- preobčutljivostne reakcije (npr. koprivnica)
- povečan apetit
- počasen srčni utrip
- vrtoglavica
- težave s pljuči (kašelj, oteženo dihanje, plevropulmunalne spremembe)
- suha usta
- povečano odvajanje urina
- kožni izpuščaji, čezmerno znojenje
- prehodni vročinski oblivi
- utrujenost

### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika Center za zastrupitve, Zaloška cesta 2, SI-1000 Ljubljana  
Faks: + 386 (0)1 434 76 46, e-pošta: [farmakovigilanca@kclj.si](mailto:farmakovigilanca@kclj.si)  
S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. Shranjevanje zdravila Adavin**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!  
Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.  
Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na obojnini poleg oznake »EXP:«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

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

## **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

### **Kaj vsebuje zdravilo Adavin**

Zdravilna učinkovina je nicergolin. Ena obložena tableta vsebuje 10 mg nicergolina.

Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so:

- jedro tablete: mikrokristalna celuloza (E460), kalcijev hidrogenfosfat dihidrat, magnezijev stearat (E572), delno substituirani natrijev karmelozat;
- obloga tablete: kalcijev karbonat (E170), hipromeloza (E464), saharoza, smukec (E553b), želatina (E441), titanov dioksid (E171), Capol 600 (čebelji vosek (E901), karnauba vosek (E903), šelak (E904)).

### **Izgled zdravila Adavin in vsebina pakiranja**

Obložene tablete so bele okrogle in izbočene. Zdravilo je na voljo v škatli s 30 obloženimi tabletami (3 pretisni omoti po 10 obloženih tablet).

### **Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Adavin**

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec**

Lek farmacevtska družba d. d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

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

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 13. 6. 2016.**