

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

**Nicerium® 30 uno**

30 mg Hartkapseln

**Wirkstoff: Nicergolin**

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

**Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Nicerium 30 uno und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Nicerium 30 uno beachten?
3. Wie ist Nicerium 30 uno einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Nicerium 30 uno aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**1 Was ist Nicerium 30 uno und wofür wird es angewendet?**

Nicerium 30 uno ist ein Arzneimittel aus der Gruppe der sogenannten Antidementiva.

Nicerium 30 uno wird angewendet:

Als unterstützende Maßnahme bei Hirnleistungsstörungen im Alter (hirnorganisches Psychosyndrom) mit den Leitsymptomen Einschränkung der Konzentrationsfähigkeit, der Merkfähigkeit, der Gesamtorientierung sowie Schlafstörungen.

**Hinweis**

Bevor die Behandlung mit Nicerium 30 uno begonnen wird, sollte geklärt werden, ob die Krankheitserscheinungen nicht auf einer spezifisch zu behandelnden Grunderkrankung beruhen.

Es gibt Hinweise dafür, dass Nicerium 30 uno die hemmende Wirkung von Beta-Rezeptorenblockern auf die Herzrätigkeit verstärkt.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Nicerium 30 uno darf in der Schwangerschaft nicht angewendet werden, da Erfahrungen beim Menschen nicht vorliegen und Tierversuche Hinweise auf Fehlbildungen und andere Fruchtschädigungen ergeben haben.

Da nicht bekannt ist, ob der Wirkstoff in die Muttermilch übergeht, darf während der Behandlung nicht gestillt werden.

**2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Nicerium 30 uno beachten?****Nicerium 30 uno darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie allergisch gegen Nicergolin, andere Mutterkornalkaloide oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei frischem Herzinfarkt
- bei akuten Blutungen
- bei schwerer Verlangsamung der Herzschlagfolge (Bradykardie, weniger als 50 Herzschläge pro Minute)
- bei Neigung zum Verlust des Bewusstseins (Kollapsneigung)
- bei Schwindel, Schwarzwerden vor den Augen beim Aufstehen (orthostatische Dysregulation)
- bei gleichzeitiger Behandlung mit Alpha- oder Beta-Rezeptoren-stimulierenden Sympathomimetika

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Nicerium 30 uno einnehmen,

- bei leichter Verlangsamung der Herzschlagfolge (leichte Bradykardie).

**Einnahme von Nicerium 30 uno zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Da Nicerium 30 uno das Zusammenballen (Aggregation) der Blutplättchen hemmt und das Fließverhalten des Blutes beeinflusst, sollten bei Patienten mit Blutgerinnungsstörungen bzw. Patienten, die gleichzeitig die Blutgerinnung beeinflussende Mittel erhalten, häufigere Kontrollen der Gerinnungswerte vorgenommen werden.

Bei gleichzeitiger Einnahme von blutdrucksenkenden Mitteln kann deren Wirkung durch Nicerium 30 uno verstärkt werden. Bei gleichzeitiger Einnahme von blutdrucksteigernden Medikamenten (z. B. Alpha- oder Beta-Rezeptoren-stimulierenden Sympathomimetika wie Ephedrin, Etilerfrin, Orciprenalin) kann deren Wirkung hierdurch abgeschwächt werden.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen soweit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

**Nicerium 30 uno enthält Sucrose**

Bitte nehmen Sie Nicerium 30 uno erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

**3 Wie ist Nicerium 30 uno einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Nicerium 30 uno nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Nicerium 30 uno sonst nicht richtig wirken kann.

**Die empfohlene Dosis beträgt**

Die übliche Tagesdosis beträgt 20-30 mg Nicergolin, einzunehmen in einer oder mehreren Einzeldosen.

Wenn bei dieser Dosierung die gewünschten Wirkungen nicht erzielt werden können, kann die Tagesdosis vom Arzt auf bis zu 60 mg Nicergolin (2 Hartkapseln Nicerium 30 uno), gesteigert werden.

Nach deutlicher Besserung der Symptomatik ist vielfach eine Verringerung der Dosierung möglich.

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion (Serumkreatinin > 175 µmol/l) (2 mg/dl) ist die Dosis zu reduzieren.

Soweit nicht anders verordnet, nehmen Sie 1mal täglich 1 Hartkapsel Nicerium 30 uno ein.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

### Art der Anwendung

Nehmen Sie die Hartkapseln unzerkaut vor einer Mahlzeit mit ausreichend Flüssigkeit ein.

### Dauer der Anwendung

Da der Behandlungserfolg allmählich eintritt, ist die Einnahme über einen längeren Zeitraum erforderlich.

In geeigneten Abständen, mindestens jedoch alle 6 Monate, sollte überprüft werden, ob die Behandlung mit Nicerium 30 uno weiterhin sinnvoll ist.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Nicerium 30 uno zu stark oder zu schwach ist.

### Wenn Sie eine größere Menge von Nicerium 30 uno eingenommen haben, als Sie sollten

Bei einer Überdosierung oder Vergiftung mit Nicerium 30 uno ist in jedem Fall unverzüglich ein Arzt (z. B. Vergiftungsnotruf) um Rat zu fragen.

Vergiftungen sind bisher nicht bekannt geworden. Im Tierversuch an Ratten, Mäusen bzw. Hunden war das Vergiftungsbild durch Müdigkeit, Störungen der Bewegungsabläufe (Ataxie), Atemstörungen und Zittern gekennzeichnet.

Bei einer Überdosierung muss mit stärkerem Blutdruckabfall gerechnet werden. Von Patient zu Patient unterschiedlich können die unter Abschnitt 4 aufgeführten Erscheinungen verstärkt auftreten.

Die Beurteilung des Schweregrades der Vergiftung und die Festlegung der erforderlichen Maßnahmen erfolgen durch den Arzt.

Bei der Therapie stehen symptomatische Maßnahmen im Vordergrund. Bei erhaltenem Bewusstsein sollte möglichst frühzeitig Erbrechen ausgelöst werden.

Weitere Maßnahmen zur Verringerung der Resorption: Gegebenenfalls Magenspülung, Gabe von Aktivkohle und Beschleunigung der Magen-Darm-Passage (Natriumsulfat). Bei Blutdruckabfall sind eine intravenöse Flüssigkeitszufuhr, indirekte, gegebenenfalls auch direkte Alpha-Sympathomimetika und bei Gefäßkrämpfen gefäßerweiternde Mittel (je nach Situation und Befund Beta-Rezeptoren-Blocker, Calcium-Antagonisten, Papaverin, Theophyllin) angezeigt. In jedem Fall sind regelmäßige Kreislaufkontrollen erforderlich. Ein spezifisches Antidot ist nicht bekannt.

### Wenn Sie die Einnahme von Nicerium 30 uno vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

### Wenn Sie die Einnahme von Nicerium 30 uno abbrechen

Bitte unterbrechen oder beenden Sie die Einnahme von Nicerium 30 uno nicht, ohne vorher mit Ihrem Arzt darüber gesprochen zu haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## 4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Folgende Nebenwirkungen können auftreten:

Insbesondere bei Patienten mit niedrigem Blutdruck kann es zu einer weiteren, mäßigen Blutdrucksenkung, eventuell mit kreislaufbedingten Schwindelzuständen, kommen. Falls erforderlich, sind deshalb regelmäßig Kreislaufkontrollen durchzuführen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten:	kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Gelegentlich können Hautrötung, vorübergehendes leichtes Hitzegefühl, Kopfdruck, Müdigkeit und Schlaflosigkeit auftreten.

Vereinzelte können es zu geringfügigen Magenbeschwerden kommen, die durch Einnahme zu den Mahlzeiten vermieden werden können.

### Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
Abt. Pharmakovigilanz  
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3  
D-53175 Bonn  
Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5 Wie ist Nicerium 30 uno aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Nicerium 30 uno enthält

Der Wirkstoff ist Nicergolin.  
1 Hartkapsel enthält 30 mg Nicergolin.

Die sonstigen Bestandteile sind: Gelatine, Macrogol 4000, Maisstärke, Poly(ethylacrylat, methylmethacrylat), Sucrose, Talkum, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-hydroxid-oxid (E 172)

### Wie Nicerium 30 uno aussieht und Inhalt der Packung

Ockerfarbene Hartkapseln, gefüllt mit weißen bis gelblichen Pellets.

Originalpackungen mit 30, 60 und 100 Hartkapseln

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG  
Industriestraße 25  
83607 Holzkirchen  
Telefon: (08024) 908-0  
Telefax: (08024) 908-1290  
E-Mail: [service@hexal.com](mailto:service@hexal.com)

### Hersteller

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2015.**

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Hexal wünschen gute Besserung!