

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Nicergolin- neuraxpharm® 10 mg

Filmtabletten
Wirkstoff: Nicergolin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Nicergolin-neuraxpharm 10 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Nicergolin-neuraxpharm 10 mg beachten?
3. Wie ist Nicergolin-neuraxpharm 10 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Nicergolin-neuraxpharm 10 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST NICERGOLIN-NEURAXPHARM 10 MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Nicergolin-neuraxpharm 10 mg ist ein Arzneimittel zur Gefäßerweiterung (Sympatholytikum) aus der Gruppe der halbsynthetischen Ergotalkaloide (Mutterkornalkaloide).

Anwendungsgebiete:

Nicergolin-neuraxpharm 10 mg 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 Nicergolin-neuraxpharm 10 mg begonnen wird, sollte geklärt werden, ob die Krankheitserscheinungen nicht auf einer spezifisch zu behandelnden Grunderkrankung beruhen.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON NICERGOLIN-NEURAXPHARM 10 MG BEACHTEN?

Nicergolin-neuraxpharm 10 mg darf nicht eingenommen werden:

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Nicergolin, weitere Mutterkornalkaloide (Wirkstoffgruppe, zu der Nicergolin gehört) oder einen der sonstigen Bestandteile von Nicergolin-neuraxpharm 10 mg sind,
- bei einem frischen Herzinfarkt,
- bei akuten Blutungen,
- bei schwerer Verlangsamung der Herzschlagfolge (Bradykardie) (< 50 Schläge/min),
- bei Neigung zum Verlust des Bewusstseins (Kollapsneigung),
- bei Schwindel, Schwarzwerden vor den Augen beim Aufstehen (orthostatischer Dysregulation),
- bei gleichzeitiger Behandlung mit α - oder β -Rezeptoren-stimulierenden Sympathikomimetika.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Nicergolin-neuraxpharm 10 mg ist erforderlich:

- bei leichter Verlangsamung der Herzschlagfolge (leichteren bradykarden Rhythmusstörungen).

Bei Einnahme von Nicergolin-neuraxpharm 10 mg mit anderen Arzneimitteln:

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Da Nicergolin-neuraxpharm 10 mg 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 Anwendung von blutdrucksenkenden Mitteln kann deren Wirkung durch Nicergolin-neuraxpharm 10 mg verstärkt werden; bei gleichzeitiger Anwendung von blutdrucksteigernden Medikamenten (z. B. α - oder β -Rezeptoren-stimulierenden Sympathomimetika, wie

Ephedrin, Etilerfrin, Orciprenalin) kann deren Wirkung hierdurch abgeschwächt werden.

Es gibt Hinweise dafür, dass Nicergolin-neuraxpharm 10 mg die hemmende Wirkung von β -Blockern auf die Herzaktion verstärkt.

Schwangerschaft und Stillzeit:

Schwangerschaft:

Nicergolin-neuraxpharm 10 mg darf in der Schwangerschaft nicht angewendet werden, da Erfahrungen beim Menschen nicht vorliegen und Tierversuche Hinweise auf Fehlbildungen und andere Fruchtschädigungen ergeben haben.

Stillzeit:

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

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das 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.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Nicergolin-neuraxpharm 10 mg:

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Nicergolin-neuraxpharm 10 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE IST NICERGOLIN-NEURAXPHARM 10 MG EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Nicergolin-neuraxpharm 10 mg immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Die übliche Tagesdosis beträgt 20 bis 30 mg Nicergolin (2-3 Filmtabletten Nicergolin-neuraxpharm 10 mg), einzunehmen in einer oder mehreren Einzeldosen. Soweit nicht anders verordnet wird 2- bis 3-mal täglich 1 Filmtablette Nicergolin-neuraxpharm 10 mg (entsprechend 20 - 30 mg Nicergolin pro Tag) eingenommen.

Wenn bei dieser Dosierung die gewünschten Wirkungen nicht erzielt werden können, kann die Tagesdosis vom Arzt auf bis zu 60 mg Nicergolin (6 Filmtabletten Nicergolin-neuraxpharm 10 mg) gesteigert werden.

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

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion (Serumkreatinin > 175 $\mu\text{mol/l}$) (2 mg/dl) ist die Dosis zu reduzieren.

Art der Anwendung:

Die Filmtabletten sind vor den Mahlzeiten mit ausreichend Flüssigkeit unzerkaut einzunehmen.

Dauer der Anwendung:

Da der Behandlungserfolg allmählich eintritt, ist die Anwendung über einen längeren Zeitraum angezeigt. In geeigneten Abständen, mindestens jedoch alle 6 Monate sollte überprüft werden, ob die Therapie mit Nicergolin-neuraxpharm 10 mg weiterhin angezeigt ist.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Nicergolin-neuraxpharm 10 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Nicergolin-neuraxpharm 10 mg eingenommen haben, als Sie sollten:

Im Falle einer Überdosierung oder Vergiftung mit Nicergolin-neuraxpharm 10 mg ist in jedem Fall unverzüglich ein Arzt (z. B. Vergiftungsnotruf) um Rat zu fragen.

Vergiftungen sind bisher nicht bekannt geworden. Bei einer Überdosierung muss mit stärkerem Blutdruckabfall gerechnet werden. Von Patient zu Patient unterschiedlich können die unter „Nebenwirkungen“ aufgeführten Erscheinungen verstärkt auftreten. Im Tierversuch an Ratten, Mäusen bzw. Hunden war das Vergiftungsbild durch Müdigkeit, Störungen der Bewegungsabläufe (Ataxie), Atemstörungen und Zittern gekennzeichnet.

Die Beurteilung des Schweregrades der Vergiftung und die Festlegung der erforderlichen Maßnahmen erfolgt 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, ggf. auch direkte α -Sympathomimetika, bei Gefäßkrämpfen gefäßerweiternde Mittel (je nach Situation und Befund Betablocker, Calcium-Antagonisten, Papaverin, Theophyllin) angezeigt. In jedem Falle sind regelmäßige Kreislaufkontrollen erforderlich.

Ein spezifisches Antidot ist nicht bekannt.

Wenn Sie die Einnahme von Nicergolin-neuraxpharm 10 mg vergessen haben:

Bitte holen Sie die versäumte Dosis nicht nach, sondern setzen Sie die Einnahme von Nicergolin-neuraxpharm 10 mg, wie von Ihrem Arzt verordnet, fort.

Wenn Sie die Einnahme von Nicergolin-neuraxpharm 10 mg abbrechen:

Bitte unterbrechen oder beenden Sie die Einnahme von Nicergolin-neuraxpharm 10 mg nicht, ohne mit Ihrem Arzt zuvor darüber zu sprechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Nicergolin-neuraxpharm 10 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zu Grunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig: weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich: weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten
Selten: weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten: weniger als 1 von 10.000 Behandelten, oder unbekannt

Insbesondere bei Patienten mit niedrigem Blutdruck kann es zu einer weiteren, mäßigen Blutdrucksenkung, eventuell mit kreislaufbedingten Schwindelzuständen, kommen. Erforderlichen-

falls sind deshalb regelmäßig Kreislaufkontrollen durchzuführen.

Gelegentlich können auftreten:

- Hautrötung, vorübergehendes, leichtes Hitzegefühl,
- Kopfdruck,
- Müdigkeit,
- Schlaflosigkeit,
- erhöhte Serum-Harnsäurespiegel, welche ein Risiko für Gicht bedeuten können.

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

In einem Fall wurde von einer akuten interstitiellen Nephritis berichtet.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST NICERGOLIN-NEURAXPHARM 10 MG AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Blisterpackungen nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen!

Nicht über 25 °C lagern!

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Nicergolin-neuraxpharm 10 mg enthält:

Der Wirkstoff ist Nicergolin.

1 Filmtablette enthält 10 mg Nicergolin.

Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, vorverkleisterte Stärke (Ph. Eur.), mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), Povidon (K 25), hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Hypromellose, Macrogol 6000, Talkum, Titandioxid (E 171).

Wie Nicergolin-neuraxpharm 10 mg aussieht und Inhalt der Packung:

Runde, weiße Filmtabletten.

Nicergolin-neuraxpharm 10 mg ist in Packungen mit 30 (N1), 60 (N2), 100 (N3) und 120 (N3) Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

neuraxpharm Arzneimittel GmbH

Elisabeth-Selbert-Straße 23 • 40764 Langenfeld

Tel. 02173 / 1060 - 0 • Fax 02173 / 1060 - 333

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im März 2010.

Weitere Darreichungsform:

Nicergolin-neuraxpharm 30 mg, teilbare Filmtabletten