

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Nicergin - Filmtabletten

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.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was sind Nicergin - Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Nicergin - Filmtabletten beachten?
3. Wie sind Nicergin - Filmtabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Nicergin - Filmtabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Nicergin - Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?

Der in Nicergin enthaltene Wirkstoff (Nicergolin) ist ein halbsynthetisches Mutterkornalkaloid und übt eine günstige Wirkung auf den im Alter beeinträchtigten Stoffwechsel des Gehirns aus.

Nicergolin besetzt bestimmte Bindungsstellen verschiedener körpereigener Botenstoffe, die Impulsübertragungen zwischen Nervenzellen beeinflussen. Besteht ein Ungleichgewicht zwischen diesen Botenstoffen, so treten Störungen auf. Nicergin fördert auf diese Weise die Erholungsvorgänge des Gehirns nach Mangelzuständen.

Nicergin - Filmtabletten werden als unterstützende Maßnahme zur symptomatischen Behandlung chronischer, alters- und durchblutungsbedingter Leistungsstörungen des Gehirns eingesetzt.

Diese Störungen können sich z.B. äußern als:

- Gedächtnisstörungen,
- Konzentrationsstörungen,
- Denkstörungen,
- vorzeitige Ermüdbarkeit,
- Antriebs- und Motivationsmangel und
- Affektstörungen.

Bevor die Behandlung mit Nicergin begonnen wird, wird Ihr Arzt abklären, ob die Beschwerden nicht auf einer spezifisch zu behandelnden Grunderkrankung (internistischer und psychiatrisch-neurologischer Natur) beruhen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Nicergin - Filmtabletten beachten?

Nicergin - Filmtabletten dürfen 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 bestehender Kollapsgefahr bzw. -neigung,
- bei sehr niedrigem Puls (Bradykardie, weniger als 50 Schläge pro Minute),
- bei Blutdruckabfall beim Aufstehen, der zu Schwindel, Ohrensausen oder Ohnmacht führt (orthostatische Dysregulation),
- bei der gleichzeitigen Behandlung mit bestimmten blutdrucksenkenden Arzneimitteln ($\alpha\alpha$ - oder $\beta\beta$ -Rezeptoren-stimulierenden Sympathikomimetika).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Nicergin – Filmtabletten einnehmen, besonders

- wenn Sie einen krankhaft verlangsamten Pulsschlag haben,
- wenn Sie an einer Störung der Blutgerinnung leiden bzw. Arzneimittel einnehmen, die die Blutgerinnung hemmen. Ihr Arzt wird unter Umständen Ihre Blutgerinnungswerte häufiger überprüfen,
- wenn Sie an Gicht leiden bzw. wenn Sie erhöhte Harnsäurewerte haben oder gegen Gicht behandelt werden bzw. bereits in der Vergangenheit gegen Gicht behandelt wurden.

Einnahme von Nicergin - Filmtabletten 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.

Bei der Anwendung zweier oder mehrerer Arzneimittel kann eine gegenseitige Beeinflussung auftreten, auch wenn die Einnahme nicht gleichzeitig erfolgt.

Wirkungen und Nebenwirkungen können verstärkt oder abgeschwächt werden.

Ihr Arzt wird Ihre medikamentöse Behandlung kontrollieren und gegebenenfalls neu einstellen.

Vor allem sollten Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel verwenden:

- Die Wirkung von Arzneimitteln gegen erhöhten Blutdruck (unter anderem sog. β -Blocker) kann durch Nicergin - Filmtabletten verstärkt werden.
- Nicergin - Filmtabletten können die Wirkung von blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln verstärken.
- Die durch Acetylsalicylsäure bewirkte Verlängerung der Blutungszeit kann durch Nicergin - Filmtabletten verstärkt werden.
- Nicergin - Filmtabletten können die Wirkungen von β -Blockern auf das Herz verstärken.
- Nicergin ist mit Vorsicht an Patienten anzuwenden, die mit Arzneimitteln behandelt werden, die den Metabolismus und die Ausscheidung von Harnsäure beeinflussen (Gichtgefahr).

Einnahme von Nicergin - Filmtabletten zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Die gleichzeitige Einnahme von Alkohol mit Nicergin soll (wie bei allen Arzneimitteln) unterlassen werden, da die Wirkung nicht vorhersehbar ist.

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.

Aufgrund des Anwendungsgebietes (siehe 1. Was sind Nicergin - Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?) ist eine Anwendung bei Schwangeren oder Stillenden nicht vorgesehen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Wenn (insbesondere bei niedrigem Blutdruck) Schwäche, Schwindel oder Müdigkeit auftreten, ist Vorsicht im Straßenverkehr, beim Bedienen von Maschinen oder beim Arbeiten ohne sicheren Halt geboten. Dies gilt vor allem bei Behandlungsbeginn und im Zusammenwirken mit Alkohol.

3. Wie sind Nicergin - Filmtabletten einzunehmen?

Dosierung

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.

Falls nicht anders verordnet, beträgt die empfohlene Dosis eine Tablette täglich. In Ausnahmefällen kann der Arzt jeweils eine Tablette morgens und eine abends verordnen.

Nicergin - Filmtabletten sind nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen geeignet.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion wird der Arzt eventuell eine seltenere als die tägliche Einnahme verordnen.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Falls nicht anders verordnet, wird die Tablette jeweils zu einer Mahlzeit eingenommen. Die Tablette ist mit ausreichend Flüssigkeit einzunehmen und soll nicht gekaut werden. Ist nur eine Tablette täglich verordnet, wird die Einnahme zum Frühstück empfohlen.

Dauer der Anwendung

Da im Allgemeinen eine Besserung der Beschwerden erst nach 4 - 6 Wochen eintritt, ist die Anwendung über einen längeren Zeitraum vorgesehen.

In geeigneten Abständen, mindestens jedoch alle 6 Monate, wird Ihr Arzt überprüfen, ob die Behandlung mit Nicergin weiterhin notwendig ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Nicergin - Filmtabletten eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn versehentlich zuviel eingenommen wurde, muss mit stärkerem Blutdruckabfall gerechnet werden. Konsultieren Sie so rasch wie möglich einen Arzt oder die Ambulanz eines Krankenhauses.

Die Beurteilung des Schweregrades der Vergiftung und die Festlegung der erforderlichen Maßnahmen erfolgt durch den Arzt. Gewöhnlich ist keine spezifische Behandlung erforderlich; meist reicht es aus, sich für einige Minuten niederzulegen.

Hinweis für das medizinische Fachpersonal: Angaben zu Symptomen und zur Behandlung einer Überdosierung sind am Ende dieser Gebrauchsinformation zu finden.

Wenn Sie die Einnahme von Nicergin - Filmtabletten vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern setzen Sie die Behandlung wie verordnet mit der nächsten Einnahme fort.

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.

Die Nebenwirkungen sind zumeist geringfügig und vorübergehend.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig ($\geq 1/10$)

Häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

Gelegentlich ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$)

Selten ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)

Sehr selten ($< 1/10.000$)

nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Erkrankungen des Nervensystems

Selten: Kopfschmerzen, Verwirrung, Müdigkeit, Schlafstörungen, Hyperaktivität

Herz- und Gefäßerkrankungen

Selten: Blutdruckabfall bei Hypertonikern (Personen mit Bluthochdruck), Schwindel und Schwäche bei labiler Kreislaufregulation, Hitzegefühl und Hautrötung, reflektorische Tachykardie (Herzrasen)

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Selten: Übelkeit, Obstipation (Verstopfung), Diarrhoe (Durchfall), durch vermehrte Säuresekretion leichte Magenbeschwerden

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Selten: verstopfte Nase

Untersuchungen

Erhöhte Konzentrationen an Harnsäure im Blut werden regelmäßig unter Therapie mit Nicergolin beobachtet.

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 über das

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

5. Wie sind Nicergin - Filmtabletten aufzubewahren?

Nicht über 25°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton/der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“/“Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. 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 Nicergin - Filmtabletten enthalten

- Der Wirkstoff ist: Nicergolin
1 Filmtablette enthält 30 mg Nicergolin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, Carmellose Natrium, Cellulose, Magnesiumstearat, Hypromellose, Simeticon (Dimeticon, Siliciumdioxid), Macrogol 6000, Titandioxid (E 171), Eisenoxid gelb (E 172)

Wie Nicergin - Filmtabletten aussehen und Inhalt der Packung

Blisterpackung (PVC-Folie mit Aluminiumsiegelfolie) mit gelben, runden, bikonvexen Filmtabletten

Packungsgrößen: 10 und 30 Filmtabletten. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Rösch & Handel GmbH & Co KG, Scheringgasse 2, A-1140 Wien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2014.

Z. Nr.: 1–18911

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Symptome einer Überdosierung:

Im Falle einer Überdosierung können die im Abschnitt Nebenwirkungen genannten Effekte verstärkt auftreten. Diese sind:

Blutdruckabfall bei Hypertonikern, Schwindel und Schwäche bei labiler Kreislaufstörung, Hitzegefühl und Hautrötung, reflektorische Tachykardie, verstopfte Nase, Müdigkeit, Schlafstörungen, Hyperaktivität, Diarrhoe, durch vermehrte Säuresekretion leichte Magenbeschwerden.

Behandlung einer Überdosierung:

Es gibt kein spezifisches Antidot bei Überdosierung. Die Behandlung besteht aus symptomatischen Maßnahmen. Weitere Maßnahmen zur Verringerung der Resorption: Gegebenenfalls Magenspülung, Gabe von Aktivkohle und Beschleunigung der Magen-Darm-Passage (Natriumsulfat).

In Ausnahmefällen sind bei schwerer Beeinträchtigung der Blutzufuhr zu Gehirn und Herz die Verabreichung von Sympathomimetika sowie eine engmaschige Kontrolle des Blutdrucks angezeigt.