

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Sermion® 30 mg - 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 Gebrauchsinformation angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Sermion und wofür wird es angewendet?

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

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

Sermion wird als unterstützende Maßnahme bei der symptomatischen Behandlung von alters- und durchblutungsbedingten Leistungsstörungen des Gehirns eingesetzt.

Diese Störungen können sich z.B. äußern als:

- Aufmerksamkeits- und Gedächtnisstörungen
- Konzentrationsstörungen
- Antriebslosigkeit
- mangelnde persönliche Sorgfalt
- rasch eintretende Müdigkeit oder Schwindel
- verminderte oder fehlende soziale Interaktion (Ungeselligkeit, Zurückgezogenheit, Isolation)

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

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Sermion beachten?

Sermion darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff Nicergolin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie allergisch gegen andere Mutterkornalkaloide sind,
- bei frischem Herzinfarkt,

- bei akuten Blutungen,
- bei Kollapsgefahr bzw. Kollapsneigung,
- bei sehr langsamer Herzschlagfolge,
- wenn Sie - z. B. nach raschem Aufstehen - Schwindel empfinden und unter Umständen wiederholt ohnmächtig geworden sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Sermion einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Sermion ist erforderlich

- bei einer leichten bis mäßigen Verlangsamung der Herzschlagfolge.
- 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 erhöhte Harnsäurewerte haben oder gegen Gicht behandelt werden bzw. bereits in der Vergangenheit gegen Gicht behandelt wurden.
- wenn Sie gleichzeitig mit bestimmten Arzneimitteln (α - oder β -Rezeptoren-stimulierende Sympathikomimetika) behandelt werden.

Fibrosen (z.B. Lungen-, Herz-, Herzklappen- und hinterer Bauchraum) wurden mit der Verwendung von einigen Mutterkornalkaloiden in Verbindung gebracht.

Folgende Beschwerden wurden durch die Einnahme von einigen Mutterkornalkaloiden und deren Derivaten berichtet: Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Bauchschmerzen und Gefäßverengung in Beinen und Armen.

Einnahme von Sermion 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.

Sermion kann die Wirkung von Arzneimitteln gegen erhöhten Blutdruck (unter anderem sogenannte Beta-Blocker) verstärken.

Die gefäßverengende Wirkung bestimmter Arzneimittel auf die glatte Muskulatur (sympathomimetisch wirkende Arzneimittel) kann durch Sermion abgeschwächt werden.

Die durch Acetylsalicylsäure bzw. durch bestimmte Arzneimittel zur Blutverdünnung bewirkte Verlängerung der Blutungszeit kann durch Sermion verstärkt werden.

Sermion ist mit Vorsicht an Patienten anzuwenden, die mit Arzneimitteln behandelt werden, die den Stoffwechsel und die Ausscheidung von Harnsäure beeinflussen (Gichtgefahr).

Einnahme von Sermion zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

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

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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.

Unter Berücksichtigung der Anwendungsgebiete (siehe 1. Was ist Sermion und wofür wird es angewendet?) ist eine Behandlung von schwangeren und stillenden Frauen mit Sermion

unwahrscheinlich. Sermion soll in der Schwangerschaft nur dann angewendet werden, wenn der mögliche Nutzen für die Patientin das mögliche Risiko für das Ungeborene rechtfertigt.

Eine Anwendung in der Stillzeit wird nicht empfohlen.

Auswirkungen auf die Fortpflanzungsfähigkeit können nicht mit Sicherheit ausgeschlossen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen

Wenn im Einzelfall (insbesondere bei niedrigem Blutdruck) Schwäche, Schwindel oder Schläfrigkeit auftreten, ist Vorsicht im Straßenverkehr, beim Bedienen von Maschinen oder beim Arbeiten ohne sicheren Halt geboten.

Sermion enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Sermion einzunehmen?

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

Zum Einnehmen

Im Allgemeinen beträgt die Dosierung 1-2 Tabletten täglich, wobei jeweils eine Tablette zum Frühstück und gegebenenfalls eine weitere Tablette zum Abendessen eingenommen wird. Für den Fall, dass Ihnen Ihr Arzt nur eine Tablette pro Tag verordnet hat (z. B. wenn Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist), nehmen Sie diese bitte vorzugsweise zum Frühstück ein. Nehmen Sie die Tabletten generell jeweils zu einer Mahlzeit mit etwas Flüssigkeit ein und kauen Sie die Tablette nicht.

Da die Wirkung sich erst nach 4 - 6 Wochen voll entfaltet, ist die Anwendung über einen längeren Zeitraum vorgesehen.

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

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren

Sermion ist nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren bestimmt.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Ihr Arzt wird die für Sie richtige Dosierung verschreiben. Bei Patienten mit *schwerer Einschränkung der Nierenfunktion* wird er unter Umständen eine geringere Dosis (1 Tablette) verschreiben.

Die Wirkung der Behandlung setzt allmählich ein. Da die Therapie üblicherweise über einen längeren Zeitraum durchgeführt wird, wird der behandelnde Arzt in entsprechenden Zeitabständen überprüfen, ob eine Fortsetzung der Behandlung erforderlich ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Sermion eingenommen haben, als Sie sollten,

kann es zu Blutdruckabfall oder Pulsverlangsamung kommen. Kontaktieren Sie in diesem Fall umgehend einen Arzt.

Gewöhnlich ist keine spezifische Behandlung erforderlich; meist reicht es aus, sich für einige Minuten niederzulegen. In Ausnahmefällen wird Ihr Arzt die erforderlichen Maßnahmen ergreifen.

Wenn Sie die Einnahme von Sermion vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern setzen Sie die Einnahme von Sermion, wie von Ihrem Arzt verschrieben, fort.

Wenn Sie die Einnahme von Sermion abbrechen

Setzen Sie bitte das Arzneimittel nicht plötzlich und ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab. Bei Auftreten von Nebenwirkungen wird Ihr Arzt mit Ihnen besprechen, welche Gegenmaßnahmen es hierfür gibt und ob andere Arzneimittel für die Behandlung in Frage kommen.

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.

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

Magenbeschwerden

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

Überaktivität, Verwirrtheit, Schlafstörungen, Schläfrigkeit, Schwindel- und Schwächegefühl, Kopfschmerzen, Blutdruckabfall, Hautrötung, Verstopfung, Durchfall, Übelkeit, Juckreiz, Auftreten von erhöhten Harnsäurekonzentrationen im Blut

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Hitzegefühl, Hautausschlag, krankhafte Bindegewebsvermehrung (Fibrose), verstopfte Nase

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 nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

5. Wie ist Sermion 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 Umkarton und Durchdrückstreifen nach „verwendbar 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 Sermion enthält

- Der Wirkstoff ist Nicergolin. 1 Filmtablette enthält 30 mg Nicergolin.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
 - Tablettenkern:* Calciumhydrogenphosphat, Carmellose-Natrium (siehe Abschnitt 2 Sermion enthält Natrium), mikrokristalline Cellulose und Magnesiumstearat.
 - Filmüberzug:* Hypromellose, Silicon-Antischaumemulsion AF, Macrogol 6000, Titandioxid (E 171) und Eisenoxid gelb (E 172).

Wie Sermion aussieht und Inhalt der Packung

Sermion ist eine gelbe, runde, beidseits leicht gewölbte Filmtablette.

Sermion ist in einer Blisterpackung zu 30 Stück erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer: Upjohn EESV, Capelle aan den IJssel, Niederlande

Hersteller: Pfizer Italia S.r.l., Ascoli Piceno, Italien

Z.Nr.: 1-18913

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2020.