GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

ergobel 30 - Filmtabletten

Wirkstoff: Nicergolin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme Anwendung 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 die gleichen 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 ergobel 30 und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von ergobel 30 beachten?
3. Wie ist ergobel 30 einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist ergobel 30 aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST ERGOBEL 30 UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

ergobel 30 aktiviert den Stoffwechsel, erhöht die Fließfähigkeit des Blutes und verbessert die Durchblutung.

ergobel 30 wird angewendet als unterstützende Therapie bei chronisch hirnorganisch-bedingten Leistungsstörungen im Rahmen eines umfassenden Gesamtkonzeptes mit den Leitsymptomen: Gedächtnisstörungen, Konzentrationsstörungen, Denkstörungen, vorzeitige Ermüdbarkeit, Antriebs- und Motivationsmangel sowie Affektstörungen; hierzu zählen Patienten mit dementiellen Syndromen bei primär degenerativer, vaskulärer Demenz und Mischformen.

Hinweis für den Arzt:
Bevor die Behandlung mit Nicergolin begonnen wird, sollte geklärt werden, ob die Krankheitserscheinungen nicht auf einer spezifisch zu behandelnden Grunderkrankung beruhen.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON ERGOBEL 30 BEACHTEN?

ergobel 30 darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Nicergolin, weitere Mutterkornalkaloide oder einen der sonstigen Bestandteile von ergobel 30 sind,
- bei frischem 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 Sympathomimetika.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von ergobel 30 ist erforderlich,

Bei Patienten mit Vorbestehendem niedrigen Blutdruck kann es zu mäßigem Blutdruckabfall, eventuell mit kreislaufbedingten Schwindelzuständen kommen. Erforderlichenfalls sind deshalb regelmäßig Kreislaufkontrollen durchzuführen.

Bei leichter Verlangsamung der Herzschlagfolge (leichte bradykarde Rhythmusstörungen).

Bei Einnahme von ergobel 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 ergobel 30 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 ergobel 30 verstärkt werden; bei gleichzeitiger Anwendung von blutdrucksteigernden Medikamenten (z. B. α- oder β-Rezeptoren stimulierenden Sympathomimetika wie Ephedrin, Etilefrin, Orciprenalin) kann deren Wirkung hierdurch abgeschwächt werden.

Es gibt Hinweise dafür, dass ergobel 30 die hemmende Wirkung von β-Blockern auf die Herzaktion verstärkt.

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

Bei Einnahme von ergobel 30 zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Die Filmtabletten sind vor einer Mahlzeit mit ausreichend Flüssigkeit unzerkaut einzunehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit
Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

ergobel 30 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 unter der Behandlung nicht gestillt werden.

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 ergobel 30
Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie ergobel 30 daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE IST ERGOBEL 30 EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie ergobel 30 immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die übliche Tagesdosis beträgt bis 30 mg Nicergolin (1 Filmtablette ergobel 30).
Wenn bei dieser Dosierung die gewünschten Wirkungen nicht erzielt werden können, kann die Tagesdosis von Ihrem Arzt auf bis zu 60 mg Nicergolin (2 Filmtabletten ergobel 30) 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.

Da der Behandlungserfolg allmählich eintritt, ist die Einnahme über einen längeren Zeitraum angezeigt. In geeigneten Abständen, mindestens jedoch alle 6 Monate sollte überprüft werden, ob die Therapie mit ergobel 30 weiterhin angezeigt ist.

Wenn Sie eine größere Menge von ergobel 30 eingenommen haben, als Sie sollten
Im Falle einer Überdosierung oder Vergiftung mit ergobel 30 ist in jedem Fall unverzüglich ein Arzt (Vergiftungsnotruf z. B.) um Rat zu fragen.

Für den Arzt:
Zur Therapie bei Überdosierung finden Sie Hinweise am Ende dieser Gebrauchsinformation!

Wenn Sie die Einnahme von ergobel 30 vergessen haben
Bitte holen Sie die versäumte Dosis nicht nach, sondern setzen Sie die Einnahme von ergobel 30, wie von Ihrem Arzt verordnet, fort.

Wenn Sie die Einnahme von ergobel 30 abbrechen
Bitte unterbrechen oder beenden Sie die Einnahme von ergobel 30 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 ergobel 30 Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.
Insbesondere bei Patienten mit niedrigem Blutdruck kann es zu einer weiteren, mäßigen Blutdrucksenkung, eventuell mit kreislaufbedingten Schwindelzuständen, kommen. Erforderlichenfalls sind deshalb regelmäßig Kreislaufkontrollen durchzuführen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelter von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelter von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Erkrankungen des Nervensystems:
Häufig: Schlaflosigkeit, Müdigkeit, Kopfdruck

Gefäßerkrankungen
Nicht bekannt: mäßiger Blutdruckabfall, kreislaufbedingte Schwindelzustände

Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes:
Nicht bekannt: Magenbeschwerden

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:
Häufig: Rötungen, Hitzegefühl

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 ERGOBEL 30 AUFZUBEWAHREN?

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

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blister angegebenen Verfalldatum („Verw.bis“) nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

6. WEITERE INFORMATIONEN

- Der Wirkstoff ist Nicergolin
  1 Filmtablette enthält 30 mg Nicergolin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Crospovidon, Magnesiumstearat, Propylenglycol, Hypromellose, Macrogol 6000, Talkum, Titandioxid (E171), Polysorbat 80.

Wie ergobel 30 aussieht und Inhalt der Packung
ergobel 30 ist eine weiße bis cremfarbene, runde Filmtablette.
ergobel 30 ist in Blisterpackungen zu 30 (N1), 60 (N2) und 120 (N3) erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Kwizda Pharma GmbH
1160 Wien

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im { MM/JJJJ **}**

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

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.