

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Nicergolin-neuraxpharm[®] 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 Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Nicergolin-neuraxpharm und wofür wird es angewendet?

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

Anwendungsgebiete:

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

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Nicergolin-neuraxpharm beachten?

Nicergolin-neuraxpharm darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Nicergolin, weitere Mutterkornalkaloide (Wirkstoffgruppe, zu der Nicergolin gehört) oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels 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 Sympathomimetika.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Nicergolin-neuraxpharm einnehmen,

- wenn Sie einen hohen Blutdruck haben. Da Nicergolin den Blutdruck nach und nach senken kann, kann es nötig sein, die Dosierung Ihrer Blutdruckmedikamente anzupassen.
- wenn Sie erhöhte Harnsäurewerte haben oder gegen Gicht behandelt werden.
- bei leichterer Verlangsamung der Herzschlagfolge (leichteren bradykarden Rhythmusstörungen).

Besondere Vorsicht ist geboten, wenn Sie Fibrosen (Narbengewebe) am Herzen, an der Lunge oder im Bauchraum entwickeln oder in der Vorgeschichte schon einmal entwickelt haben. Wenn Sie für eine längere Zeit mit Nicergolin behandelt werden sollen, wird Ihr Arzt vor Beginn der Behandlung überprüfen, ob sich Ihr Herz, Ihre Lunge und Ihre Nieren in einem guten Zustand befinden. Falls sich Fibrosen während der Behandlung bilden, sollte die Behandlung unterbrochen werden.

Eine Langzeitbehandlung mit Nicergolin kann Ergotismus auslösen (einschließlich Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Bauchschmerzen und Gefäßverengung in den Gliedmaßen). Beenden Sie die Einnahme von Nicergolin-neuraxpharm und suchen Sie Ihren Arzt auf, wenn folgende Beschwerden auftreten sollten: Taubheitsgefühl und Kribbeln in den Gliedmaßen, Anschwellen der Beine, Juckreiz, Muskelschmerzen in den Beinen, Händen und im Rücken, Kraftverlust in den Beinen, kalte, blasse und schlecht durchblutete Finger.

Einnahme von Nicergolin-neuraxpharm 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.

Teilen Sie Ihrem Arzt oder Apotheker im Besonderen mit, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen / anwenden:

- Bei gleichzeitiger Anwendung von blutdrucksenkenden Mitteln kann deren Wirkung durch Nicergolin-neuraxpharm verstärkt werden.
- Beta-Rezeptorenblocker (Arzneimittel, die den Herzrhythmus regulieren): Nicergolin-neuraxpharm kann deren Wirkung auf das Herz verstärken.
- Bei gleichzeitiger Anwendung von blutdrucksteigernden Medikamenten (z. B. α - oder β -Rezeptoren-stimulierenden Sympathomimetika, wie Ephedrin, Etilefrin, Orciprenalin) kann deren Wirkung hierdurch abgeschwächt werden.
- Acetylsalicylsäure: Die Blutungszeit kann verlängert sein.
- Bestimmte Arzneimittel zur Blutverdünnung: Die Blutungszeit kann verlängert sein. Da Nicergolin-neuraxpharm 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.
- Arzneimittel, die den Abbau oder die Ausscheidung von Harnsäure beeinflussen: Nicergolin-neuraxpharm kann einen Gichtanfall auslösen.

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.

Schwangerschaft:

Die Einnahme von Nicergolin-neuraxpharm in der Schwangerschaft wird nicht empfohlen. Ihr Arzt wird mit Ihnen die möglichen Gefahren einer Einnahme in der Schwangerschaft besprechen.

Stillzeit:

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

Nicergolin-neuraxpharm enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Nicergolin-neuraxpharm 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 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.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

Die übliche Tagesdosis beträgt 20 bis 30 mg Nicergolin (bis zu 1 Filmtablette Nicergolin-neuraxpharm), einzunehmen in einer oder mehreren Einzeldosen. Soweit nicht anders verordnet wird einmal täglich 1 Filmtablette oder zweimal täglich ½ Filmtablette Nicergolin-neuraxpharm (entsprechend 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 (2 Filmtabletten Nicergolin-neuraxpharm) 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.

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 weiterhin angezeigt ist.

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

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

Bei einer Überdosierung oder Vergiftung mit Nicergolin-neuraxpharm suchen Sie unverzüglich einen Arzt oder ein Krankenhaus auf. Nehmen Sie die Tabletten, die Gebrauchsinformation und / oder den Umkarton mit, damit der Arzt weiß, was Sie eingenommen haben.

Bei einer Überdosierung kann ein vorübergehender Blutdruckabfall auftreten. Gewöhnlich ist keine spezifische Behandlung erforderlich; meist reicht es aus, sich für einige Minuten hinzulegen.

Wenn sich Zeichen einer Vergiftung zeigen, im Besonderen Bewusstseinsstörungen und Beschwerden im Brustkorb, beenden Sie die Einnahme von Nicergolin-neuraxpharm und kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt oder ein Krankenhaus.

Wenn Sie die Einnahme von Nicergolin-neuraxpharm vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Nicergolin-neuraxpharm abbrechen

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

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.

Viele Nebenwirkungen klingen ab, ohne dass die Behandlung beendet werden muss. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt wenn irgendeine der folgenden Beschwerden länger andauert oder Sie erheblich beeinträchtigt.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Bauchbeschwerden

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Unruhe, Verwirrtheit, Schlafstörung
- Schläfrigkeit, Müdigkeit, Schwindel- und Schwächegefühl, Kopfschmerzen, Kopfdruck
- Blutdruckabfall, Hautrötung
- Verstopfung, Durchfall, Übelkeit
- Juckreiz
- Auftreten von erhöhten Harnsäurekonzentrationen im Blut

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

- Hautausschlag
- Wärmegefühl

In einem Fall wurde von einer akuten interstitiellen Nephritis berichtet.

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.

Text Gebrauchsinformation Nicergolin-neuraxpharm 30 mg

Version:

Stand: 03/2017

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
anzeigen.

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

5. Wie ist Nicergolin-neuraxpharm aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!

Sie dürfen dieses 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 angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

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

Nicht über 25 °C lagern!

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Nicergolin-neuraxpharm 30 mg enthält

Der Wirkstoff ist Nicergolin.

1 Filmtablette enthält 30 mg Nicergolin.

Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Crospovidon, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Propylenglycol, Hypromellose, Macrogol 6000, Polysorbat 80, Talkum, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172), Titandioxid (E 171).

Wie Nicergolin-neuraxpharm aussieht und Inhalt der Packung

Runde, gelbe Filmtabletten mit einseitiger Bruchkerbe.

Nicergolin-neuraxpharm ist in Packungen mit 30, 60 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

neuraxpharm Arzneimittel GmbH

Elisabeth-Selbert-Straße 23 • 40764 Langenfeld

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2017.

[Piktogramm Teilung der Tablette]

Text Gebrauchsinformation Nicergolin-neuraxpharm 30 mg

Version:

Stand: 03/2017

Hinweis für die Teilung der Filmpille

Die Filmpille Nicergolin-neuraxpharm lässt sich exakt teilen, wenn Sie die Pille mit der Bruchkerbe nach oben auf eine harte Unterlage legen. Die Teilung erfolgt durch Daumendruck.

1304