

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### Nicerium 30 uno 30 mg Hartkapseln

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 Nicerium 30 uno und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Nicerium 30 uno beachten?
3. Wie ist Nicerium 30 uno einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Nicerium 30 uno aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1 Was ist Nicerium 30 uno und wofür wird es angewendet?

Nicerium 30 uno ist ein Arzneimittel aus der Gruppe der sogenannten Antidementiva.

Nicerium 30 uno 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 Nicerium 30 uno begonnen wird, sollte geklärt werden, ob die Krankheitserscheinungen nicht auf einer spezifisch zu behandelnden Grunderkrankung beruhen.

#### 2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Nicerium 30 uno beachten?

##### Nicerium 30 uno darf 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 schwerer Verlangsamung der Herzschlagfolge (Bradykardie, weniger als 50 Herzschläge pro Minute)
- bei Neigung zum Verlust des Bewusstseins (Kollapsneigung)
- bei Schwindel, Schwarzwerden vor den Augen beim Aufstehen (orthostatische Dysregulation)
- bei gleichzeitiger Behandlung mit Sympathomimetika (Arzneimittel, die zur Behandlung von Asthma, Herzbeschwerden oder Augenerkrankungen verwendet werden)

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Nicerium 30 uno 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 leichter Verlangsamung der Herzschlagfolge (leichte Bradykardie).

Besondere Vorsicht ist geboten, wenn Sie Fibrosen (Narbgewebe) 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 Nicerium 30 uno 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 Nicerium 30 uno 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:

- blutdrucksenkende Mittel: Nicerium 30 uno kann deren Wirkung verstärken.
- Beta-Rezeptorenblocker (Arzneimittel, die den Herzrhythmus regulieren): Nicerium 30 uno kann deren Wirkung auf das Herz verstärken.
- Acetylsalicylsäure: Die Blutungszeit kann verlängert sein.
- bestimmte Arzneimittel zur Blutverdünnung: Die Blutungszeit kann verlängert sein. Daher ist eine häufigere Kontrolle der Blutgerinnung nötig.
- Arzneimittel, die den Abbau oder die Ausscheidung von Harnsäure beeinflussen: Nicerium 30 uno kann einen Gichtanfall auslösen.

### **Einnahme von Nicerium 30 uno zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Es wird empfohlen, Nicerium 30 uno vor den Mahlzeiten einzunehmen. Bei Magenbeschwerden kann Nicerium 30 uno auch mit den Mahlzeiten eingenommen werden. Die gleichzeitige Einnahme von Alkohol mit Nicerium 30 uno sollte vermieden werden, da Schwindel auftreten kann.

### **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.

Die Einnahme von Nicerium 30 uno in der Schwangerschaft wird nicht empfohlen. Ihr Arzt wird mit Ihnen die möglichen Gefahren einer Einnahme in der Schwangerschaft besprechen.

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

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Dieses Arzneimittel kann bei empfindlichen Personen eine Senkung des Blutdrucks und damit Müdigkeit und Schwindel hervorrufen. Falls dies bei Ihnen auftritt, sollten Sie nicht Auto fahren oder Maschinen bedienen.

### **Nicerium 30 uno enthält Sucrose**

Bitte nehmen Sie Nicerium 30 uno erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

## **3 Wie ist Nicerium 30 uno 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.

### Die empfohlene Dosis beträgt

Die übliche Tagesdosis beträgt 20-30 mg Nicergolin, einzunehmen in einer oder mehreren Einzeldosen.

Wenn bei dieser Dosierung die gewünschten Wirkungen nicht erzielt werden können, kann die Tagesdosis vom Arzt auf bis zu 60 mg Nicergolin (2 Hartkapseln Nicerium 30 uno) gesteigert werden.

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

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion (Serumkreatinin über 175 µmol/l) (2 mg/dl) ist die Dosis zu reduzieren.

Soweit nicht anders verordnet, nehmen Sie 1mal täglich 1 Hartkapsel Nicerium 30 uno ein.

### Art der Anwendung

Nehmen Sie die Hartkapseln unzerkaut vor einer Mahlzeit mit ausreichend Flüssigkeit ein (z. B. 1 Glas Wasser).

### Dauer der Anwendung

Da der Behandlungserfolg allmählich eintritt, ist die Einnahme über einen längeren Zeitraum erforderlich.

In geeigneten Abständen, mindestens jedoch alle 6 Monate, sollte überprüft werden, ob die Behandlung mit Nicerium 30 uno weiterhin sinnvoll ist.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Nicerium 30 uno eingenommen haben, als Sie sollten**

Bei einer Überdosierung oder Vergiftung mit Nicerium 30 uno 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 Nicerium 30 uno und kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt oder ein Krankenhaus.

### **Wenn Sie die Einnahme von Nicerium 30 uno vergessen haben**

Nehmen Sie die vergessene Dosis nicht nach, sondern nehmen Sie die nächste Dosis zum vorgesehenen Zeitpunkt ein und setzen Sie die Einnahme von Nicerium 30 uno, wie von Ihrem

Arzt verschrieben, fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

### **Wenn Sie die Einnahme von Nicerium 30 uno abbrechen**

Bitte unterbrechen oder beenden Sie die Einnahme von Nicerium 30 uno nicht, ohne vorher mit Ihrem Arzt darüber gesprochen zu haben.

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.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen  
Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen  
Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen  
Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen  
Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen  
Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

### Häufig

Bauchbeschwerden

### Gelegentlich

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

### Nicht bekannt

Hitzegefühl, Hautausschlag

### **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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
Abt. Pharmakovigilanz  
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3  
D-53175 Bonn  
Website: [www.bfarm.de](http://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 Nicerium 30 uno aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 Nicerium 30 uno enthält**

Der Wirkstoff ist Nicergolin.

1 Hartkapsel enthält 30 mg Nicergolin.

Die sonstigen Bestandteile sind: Gelatine, Macrogol 4000, Maisstärke, Poly(ethylacrylat, methylmethacrylat), Sucrose, Talkum, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-hydroxid-oxid (E 172)

### **Wie Nicerium 30 uno aussieht und Inhalt der Packung**

Ockerfarbene Hartkapseln, gefüllt mit weißen bis gelblichen Pellets.

Originalpackungen mit 30, 60 und 100 Hartkapseln

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Hexal AG

Industriestraße 25

83607 Holzkirchen

Telefon: (08024) 908-0

Telefax: (08024) 908-1290

E-Mail: [service@hexal.com](mailto:service@hexal.com)

### **Hersteller**

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1

39179 Barleben

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2015.**