

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Ergotop 30 mg-Filtabletten

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

1. Was ist Ergotop und wofür wird es angewendet?

Der in Ergotop enthaltene Wirkstoff ist ein halbsynthetisches Mutterkornalkaloid und übt eine günstige Wirkung auf den im Alter beeinträchtigten Stoffwechsel im Gehirn 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. Ergotop fördert auf diese Weise die Erholungsvorgänge des Gehirns nach Mangelzuständen.

Ergotop 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 Ergotop 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 Ergotop beachten?

Ergotop 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 gegenüber anderen Mutterkornalkaloiden 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 Ergotop einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Ergotop ist erforderlich,

- bei einer leichten bis mäßigen Verlangsamung der Herzschlagfolge,
- wenn Sie an Geschwüren im Magen- oder Darmbereich leiden,
- wenn Sie an einer Störung der Blutgerinnung leiden bzw. gleichzeitig Mittel zur Hemmung der Blutgerinnung einnehmen. Ihr Arzt wird unter Umständen häufiger Ihre Blutgerinnungswerte kontrollieren.
- 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.

Bevor Sie mit der Behandlung beginnen, informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie an einer anderen Krankheit oder Allergie leiden, noch andere Arzneimittel einnehmen, auch solche die Sie selbst gekauft haben, schwanger sind oder stillen.

Ergotop wurde Ihnen persönlich verordnet. Sie dürfen es unter keinen Umständen an andere Personen weitergeben.

Einnahme von Ergotop zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, kürzlich andere Arzneimittelleingenommen / 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.

Ergotop kann die Wirkung blutdrucksenkender Arzneimittel (unter anderem sog. Betablocker) verstärken.

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

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

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

Einnahme von Ergotop zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Ergotop ist zu den Mahlzeiten mit ausreichend Flüssigkeit einzunehmen.

Die gleichzeitige Einnahme von Alkohol mit Ergotop 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 ERGOTOP UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?) ist eine Behandlung von schwangeren und stillenden Frauen mit Ergotop unwahrscheinlich. Ergotop soll in 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 Müdigkeit auftreten, ist Vorsicht im Straßenverkehr, beim Bedienen von Maschinen oder beim Arbeiten ohne sicheren Halt geboten.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Ergotop

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

3. Wie ist Ergotop einzunehmen?

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

Zur Behandlung soll 1 bis 2 mal täglich 1 Filmtablette (dies entspricht 30 mg – 60 mg täglich) zu den Mahlzeiten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit eingenommen werden.

Für den Fall, dass Ihnen Ihr Arzt nur eine Tablette pro Tag verordnet hat, nehmen Sie diese bitte vorzugsweise zum Frühstück ein.

Da der Behandlungserfolg allmählich eintritt (nach 4-6 Wochen), ist die Anwendung von Ergotop im Allgemeinen über einen längeren Zeitraum erforderlich.

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

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren

Ergotop ist nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren bestimmt (siehe 1. WAS IST ERGOTOP UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?).

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 Ergotop eingenommen haben, als Sie sollten

Bei Überdosierung ist allenfalls mit Schläfrigkeit, Blutdruckabfall oder Pulsverlangsamung zu rechnen. Kontaktieren Sie in diesem Fall umgehend Ihren 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.

Für den Arzt:

Zur Therapie bei Überdosierung finden Sie Hinweise am Ende dieser Gebrauchsinformation!

Wenn Sie die Einnahme von Ergotop vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie einfach die nächste Dosis, wie von Ihrem Arzt verschrieben, zur gewohnten Zeit ein.

Wenn Sie die Einnahme von Ergotop abbrechen

Bitte unterbrechen oder beenden Sie die Einnahme von Ergotop nicht, ohne mit Ihrem Arzt darüber zu sprechen. 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 Anwendung 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:

Österreich

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 Ergotop 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 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 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 Ergotop enthält

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

Wie Ergotop aussieht und Inhalt der Packung

Ergotop ist eine weiße bis cremefarbene, runde, beidseits leicht gewölbte Filmtablette. Ergotop ist in Blisterpackungen zu 14 oder 28 Filmtabletten erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Kwizda Pharma GmbH, 1160 Wien

Z.Nr.: 1-21027

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2023.

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

Bei einer Überdosierung von Ergotop muss mit stärkerem Blutdruckabfall gerechnet werden. Von Patient zu Patient unterschiedlich können die unter Abschnitt 4 aufgeführten Erscheinungen verstärkt auftreten.

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.

In Ausnahmefällen sind bei schwerer Beeinträchtigung der Blutzufuhr zu Gehirn und Herz die Verabreichung von Sympathomimetika sowie eine engmaschige Kontrolle des Blutdrucks angezeigt. Ein spezifisches Antidot ist nicht bekannt. Die Behandlung erfolgt symptomatisch.
