

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

KEMADRIN Tabletten Procyclidinhydrochlorid

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

1. WAS IST KEMADRIN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Kemadrin enthält einen Wirkstoff namens Procyclidin. Dieser gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Anticholinergika bezeichnet werden. Diese hindern einen Stoff namens Acetylcholin daran, in Ihrem Körper zu wirken.

Kemadrin wird angewendet:

- zur Behandlung des Zitterns bei der Parkinsonschen Krankheit.
- gegen Nebenwirkungen, sogenannte „extrapyramidale Wirkungen“, die durch manche andere Arzneimittel verursacht werden. Diese Wirkungen können ähnliche Anzeichen aufweisen wie die Parkinson'sche Krankheit oder zu Unruhe und unwillkürlichen Kopf- und Körperbewegungen führen.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON KEMADRIN BEACHTEN?

Kemadrin darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Procyclidinhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei beginnender oder bestehender Demenzerkrankung
- bei Vergiftungen mit Alkohol, Schlafmitteln, bestimmten Medikamenten gegen Depressionen (trizyklische Antidepressiva), Mitteln gegen epileptische Anfälle (Antikonvulsiva), Mitteln gegen allergische Erkrankungen (Antihistaminika) und Beruhigungsmitteln

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Kemadrin einnehmen:

- wenn Sie unter einem „Engwinkelglaukom“ leiden, eine Erkrankung, die durch einen erhöhten Druck in Ihrem Auge verursacht wird, oder wenn Sie ein erhöhtes Risiko haben, an einem Glaukom zu erkranken

- wenn Sie an einer Verschlusskrankheit Ihres Magen-Darm-Trakts leiden oder dazu neigen
- wenn Sie an einer Erkrankung leiden, die zu einem bedrohlichen Anstieg der Herzfrequenz führen kann
- bei Vergrößerung der Vorsteherdrüse (Prostata) und Schwierigkeiten beim Wasserlassen
- wenn Sie eine Nieren- oder Lebererkrankung haben
- wenn Sie eine psychische Erkrankung haben und Kemadrin gegen Nebenwirkungen Ihrer anderen Arzneimittel einnehmen. Gelegentlich tritt bei Patienten, die dieses Arzneimittel einnehmen, ein psychotischer Schub auf.
- bei manchen Patienten, die Kemadrin gegen Nebenwirkungen ihrer anderen Arzneimittel einnehmen, können unwillkürliche, sich wiederholende Körperbewegungen auftreten. Sollte dies eintreten, kann Ihr Arzt Ihre Dosis verringern.
- wenn Sie bereits älter sind, muss Ihre Dosierung möglicherweise sorgfältig überwacht werden, um Nebenwirkungen zu vermeiden.
- wenn Sie zu Krampfanfällen neigen

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel nicht an Kinder und Jugendliche verabreichen.

Einnahme von Kemadrin 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.

Folgende Arzneimittel können die Wirkung von Kemadrin verstärken:

- Monoaminoxidase-Hemmer zur Behandlung der Parkinsonschen Erkrankung oder zur Behandlung von Depressionen
- trizyklische Antidepressiva zur Behandlung von Depressionen
- Amantadin zur Behandlung der Parkinsonschen Erkrankung oder zur Behandlung der Grippe
- Memantin zur Behandlung der Alzheimer-Krankheit
- Antihistaminika zur Behandlung von Heuschnupfen und Allergien
- Paroxetin zur Behandlung von Depressionen
- Phenothiazine

Bei gleichzeitiger Anwendung von Kemadrin mit Phenothiazinen (Wirkstoffklasse z.B. in Neuroleptika, als Antihistaminika in Erkältungs- und Allergiemitteln, in Mitteln gegen Übelkeit und Beruhigungsmitteln) oder Anticholinergika (Mittel aus derselben Wirkstoffklasse wie Kemadrin) kann sehr hohes Fieber auftreten.

Arzneimittel mit cholinergen Eigenschaften hingegen (z.B. Tacrin, ein Mittel zur Behandlung der Alzheimer-Krankheit) können die Wirkung von Kemadrin vermindern.

Kemadrin beeinflusst die Wirksamkeit folgender Arzneimittel:

- Neuroleptika zur Behandlung psychiatrischer Erkrankungen
- Levodopa zur Behandlung der Parkinson-Krankheit
- Cisaprid, Domperidon und Metoclopramid zur Behandlung von Erbrechen, Verdauungsstörungen und Übelkeit
- Chinidin zur Behandlung von Herzproblemen: es kann zu einer Steigerung der Herzfrequenz kommen
- Ketoconazol zur Behandlung von Pilzinfektionen

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht sicher sind, ob einer der oben aufgeführten Warnhinweise auf Sie zutrifft, bevor Sie Kemadrin einnehmen.

Einnahme von Kemadrin zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Achtung! Kemadrin kann die Wirkung von Alkohol verstärken

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.

Kemadrin sollte während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sei denn, dass der zu erwartende Nutzen für die Mutter das Risiko für das Kind überwiegt.

Es ist nicht bekannt, ob der Wirkstoff von Kemadrin in die Muttermilch übergeht. Kemadrin soll daher während der Stillzeit nicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Wenn bei Ihnen Nebenwirkungen wie verschwommenes Sehen, Schwindel, Verwirrtheit und Desorientiertheit auftreten, sollten Sie nicht am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen.

Kemadrin enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Kemadrin erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. WIE IST KEMADRIN EINZUNEHMEN?

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

- Nehmen Sie die Tabletten mit einem Glas Wasser ein.
- Sie können Kemadrin zu jeder beliebigen Tageszeit mit oder ohne Mahlzeit einnehmen.
- Die Einnahme mit einer Mahlzeit führt zur besseren Verträglichkeit der Tabletten.

- Die Tabletten können durch Brechen oder Schneiden entlang der Bruchkerbe in gleiche Dosen geteilt werden.

Zur Behandlung der Parkinsonschen Krankheit

- Die empfohlene Anfangsdosis beträgt eine halbe Tablette dreimal täglich.
- Diese Dosierung kann um täglich eine halbe oder ganze Tablette alle zwei bis drei Tage erhöht werden, bis sich eine Wirkung zeigt. Diese Dosis wird als „Erhaltungsdosis“ bezeichnet. Die tägliche Erhaltungsdosis beträgt normalerweise drei bis sechs Tabletten.
- Die Höchstdosis, die Ihnen Ihr Arzt verordnen kann, beträgt 12 Tabletten.
- Obwohl die Dosis normalerweise dreimal täglich eingenommen wird, kann Ihr Arzt Sie bitten, eine vierte Dosis vor dem Schlafengehen einzunehmen.

Zur Behandlung unkontrollierter Körperbewegungen (extrapyramidale Symptome), die durch die Einnahme anderer Arzneimittel verursacht werden:

Kemadrin kann zur Behandlung von Nebenwirkungen verwendet werden, die durch andere Medikamente verursacht werden.

- Die empfohlene Anfangsdosis beträgt eine halbe Tablette dreimal täglich.
- Diese Dosierung kann um täglich eine halbe Tablette erhöht werden, bis sich eine Wirkung zeigt.
- Die tägliche Erhaltungsdosis beträgt normalerweise zwei bis vier Tabletten.

- Ihr Arzt kann Ihre Kemadrineinnahme nach drei oder vier Monaten beenden, um festzustellen, ob Ihre Nebenwirkungen wieder auftreten.
- Falls Sie Kemadrin über einen längeren Zeitraum einnehmen müssen, kann Ihr Arzt die Einnahme gelegentlich aussetzen.

Ältere Menschen (ab 65 Jahren)

Wenn Sie bereits älter sind, muss Ihre Dosierung möglicherweise sorgfältig überwacht werden, um eventuelle Nebenwirkungen zu vermeiden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Kemadrin-Tabletten sind nicht zum Gebrauch bei Kindern und Jugendlichen bestimmt.

Anwendung bei Patienten mit einer Nieren- oder Leberfunktionsstörung

Es liegen keine speziellen Dosierungsrichtlinien für diese Patientengruppe vor. Da der Wirkstoff von Kemadrin in der Leber verstoffwechselt und mit dem Urin ausgeschieden wird, sollte Kemadrin bei Patienten mit einer Nieren- oder Leberfunktionsstörung vorsichtig angewendet werden.

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

Falls Sie (oder jemand anderer) zu viele Kemadrin-Tabletten eingenommen haben, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder gehen Sie in ein Krankenhaus. Zeigen Sie die Tablettenpackung vor. Bei Einnahme einer Überdosis Kemadrin können folgende Symptome auftreten: Halluzinationen, Glücksgefühl, manchmal Ängstlichkeit oder Angriffslust, Desorientiertheit, Unruhe, Ruhelosigkeit, Verwirrung, erhöhte Herzfrequenz, schwere Schlaflosigkeit (bis zu 24 Stunden), erweiterte Pupillen. Bei sehr hoher Überdosierung kann es zu Schläfrigkeit, eingeschränktem Bewusstsein und Koma kommen.

Informationen für den Arzt zur Behandlung einer Überdosierung befinden sich am Ende dieser Gebrauchsinformation.

Wenn Sie die Einnahme von Kemadrin vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie die Dosis ein, sobald Sie sich daran erinnern, dass Sie eine Dosis vergessen haben, und setzen Sie die Einnahme wie gewohnt fort.

Wenn Sie die Einnahme von Kemadrin abbrechen

Brechen Sie die Behandlung mit Kemadrin nicht ab, bevor Sie mit Ihrem Arzt gesprochen 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.

Wenn Sie gleichzeitig zu Kemadrin ein Arzneimittel gegen eine psychische Erkrankung (ein sogenanntes Neuroleptikum) einnehmen:

- können bei Ihnen unkontrollierte Körperbewegungen Ihres Gesichts und Ihrer Zunge (Spätdyskinesien) auftreten. Die Dosis eines von Ihren Arzneimitteln oder von beiden muss möglicherweise angepasst werden.
- unwillkürliche Körperbewegungen, insbesondere Ihrer Hände und Beine, die möglicherweise zuvor unter dem Arzneimittel für Ihre psychische Erkrankung aufgetreten sind, können sich durch zusätzliche Gabe von Kemadrin verschlimmern.

Wenn eine dieser Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt, teilen Sie dies bitte unverzüglich Ihrem Arzt mit.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- verschwommenes Sehen
- Mundtrockenheit
- Verstopfung
- Probleme beim Wasserlassen (Harnverhalten)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Unruhe (Irritierbarkeit), Angst, Nervosität, sich verwirrt fühlen, nicht wissen wo man sich befindet (sich desorientiert fühlen), Hören unerwarteter Geräusche oder Sehen unerwarteter Erscheinungen (Halluzinationen), Schwindel, verringertes Konzentrationsvermögen und verringerte Gedächtnisleistung, beeinträchtigte Wahrnehmung
- Übelkeit, Erbrechen
- entzündetes Zahnfleisch (Gingivitis)
- Hautausschlag
- erhöhte Herzfrequenz

Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen)

- „psychotische Erkrankung“, die gemeinsam auftretende Symptome beinhaltet wie Benommenheit, Verwirrtheit, verringertes Konzentrationsvermögen und verringerte Gedächtnisleistung, Desorientierung, Hören unerwarteter Geräusche oder Sehen unerwarteter Erscheinungen (Halluzinationen), Angst, Unruhe (Irritierbarkeit)

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen)

- Krampfanfälle (Konvulsionen)
- Suchtverhalten

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

- Pupillenvergrößerung
- Müdigkeit, Benommenheit
- Unruhe (bei höheren Dosen, bei älteren Menschen und Patienten mit Symptomen der Demenz)

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 KEMADRIN AUFZUBEWAHREN?

Nicht über 25 °C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Außenkarton und Blisterstreifen nach „verw. 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 Kemadrin enthält

- Der Wirkstoff ist: Procyclidin-Hydrochlorid 5 mg.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose, Natriumstärkeglycollat Typ A, Povidon K30 und Magnesiumstearat.

Wie Kemadrin aussieht und Inhalt der Packung

Weiß, runde, beidseits gewölbte Tabletten (8,6 mm Durchmesser) mit Bruchkerbe auf der einen Seite und der Prägung KT oberhalb der Bruchkerbe und 05 unterhalb der Bruchkerbe und einer Bruchrille auf der anderen Seite. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Verfügbar in Packungen, die 25, 100 oder 500 Tabletten enthalten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Zulassungsinhaber:

Aspen Pharma Trading Limited, 3016 Lake Drive, Citywest Business Campus, Dublin 24, Irland

Hersteller:

Aspen Bad Oldesloe GmbH, Bad Oldesloe, Industriestraße 32-36, D-23843 Bad Oldesloe, Deutschland

Z.Nr.: 10.809

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung. Tel: 0043 19284015

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2015.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Überdosierung

Symptome

Symptome einer Überdosierung zeigen sich als Agitation, Ruhelosigkeit und Verwirrung sowie schwerer Schlaflosigkeit bis zu 24 Stunden oder länger. Visuelle und auditive Halluzinationen sind möglich. Meist tritt Euphorie ein, gelegentlich jedoch Ängstlichkeit und Aggressivität. Die Pupillen sind stark erweitert und lichtstarr. Der Status der Desorientiertheit dauerte in manchen Fällen ein bis 4 Tage und endete in einem erholungsfördernden Schlaf. Auch Tachykardie wurde im Zusammenhang mit Kemadrin-Überdosierungen beschrieben.

In Folge von sehr hohen Überdosierungen wurden Funktionsbeeinträchtigungen des Zentralnervensystems inklusive Somnolenz, eingeschränktem Bewusstsein und gelegentlich Koma berichtet.

Behandlung

Bis etwa 2 Stunden nach Einnahme (oder auch später in Anbetracht der Wirkung auf die gastrische Motilität) einer Überdosis kann Aktivkohle zur Verminderung der Absorption verwendet werden. Die weitere Behandlung sollte entsprechend dem klinischen Zustandsbild und den jeweils aktuellen Empfehlungen der Vergiftungszentrale erfolgen.

Bei vital bedrohlichen Intoxikationen kann als Acetylcholinesterasehemmer das liquorgängige Physostigmin eingesetzt werden. Herz-, Kreislauf- und Atemfunktion sind gegebenenfalls zu unterstützen, ferner kommt das Anlegen eines Blasenkatheters sowie im Bedarfsfall Wärmeabfuhr (Kühlung) in Betracht.