

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Sormodren - Tabletten

Wirkstoff: Bornaprinhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Information.

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

1. Was ist Sormodren und wofür wird es angewendet?

Sormodren dient zur Behandlung der Parkinsonschen Erkrankung, insbesondere der Beeinflussung des Zitterns (Tremor), ferner der Beseitigung entsprechender Störungen nach Einnahme bestimmter Arzneimittel. Ein weiteres Anwendungsgebiet von Sormodren ist übermäßiges Schwitzen (Hyperhidrosis), z.B. bei Querschnittgelähmten.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Sormodren beachten?

Sormodren darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Bornaprin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an einer krankhaften Erhöhung des Augeninnendruckes (Engwinkelglaukom) leiden
- wenn Sie an einer Verlegung im Bereich des Magendarmkanals oder einer Erweiterung des Dickdarms (Megakolon) leiden.
- wenn Sie an Darmverschluss (Ileus) leiden
- wenn Sie an Gedächtnisstörungen leiden

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Sormodren einnehmen.

Vor der Behandlung mit Sormodren wird Ihr Arzt die Dosierung individuell nach dem Schweregrad Ihrer Erkrankung festlegen. Daher nehmen Sie bitte Ihr Arzneimittel genau nach Vorschrift Ihres Arztes ein, ändern Sie nicht eigenmächtig die Anzahl der täglich einzunehmenden Tabletten und unterziehen Sie sich rechtzeitig den von Ihrem Arzt angeordneten Kontrolluntersuchungen.

Informieren Sie Ihren Arzt über erste Anzeichen von den unter Nebenwirkungen angeführten Erscheinungen oder ungewohnte Empfindungen.

Vorsicht ist geboten bei Erkrankungen, die eine starke Beschleunigung der Herzschlagfolge bewirken, bei Minderdurchblutung des Herzmuskels (koronare Herzkrankheit) und bei Vergrößerung der Prostata.

Der Wirkstoff erhöht das Risiko für Krampfanfälle, die vom Gehirn ausgehen. Bei entsprechender Veranlagung wird Ihr Arzt/Ihre Ärztin eventuell eine niedrigere Dosis wählen.

Ausreichende Erfahrungen mit Sormodren bei Kindern und Jugendlichen liegen nicht vor.

Bei älteren Patienten wird der Arzt eventuell eine vorsichtiger Dosis wählen.

Einnahme von Sormodren zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Wenn mehrere Arzneimittel (oder Arzneimittel und Genussmittel, wie z.B. Alkohol) eingenommen werden, kann es zu einer Abschwächung oder Verstärkung der Wirkung (oder auch der Nebenwirkungen) der Arzneimittel kommen, selbst dann, wenn Sie die Arzneimittel zu unterschiedlichen Zeiten einnehmen. Teilen Sie bitte Ihrem Arzt mit, welche Medikamente Sie derzeit einnehmen (auch selbst gekaufte) und bringen Sie - wenn möglich - auch die Packungen mit, damit Ihr Arzt das Risiko von Wechselwirkungen beurteilen und gegebenenfalls die Dosierung anpassen kann.

Bei Kombination mit anderen Antiparkinsonpräparaten, mit bestimmten Arzneimitteln gegen Herzrhythmusstörungen (Chinidin), bestimmten Arzneimitteln gegen Depressionen (trizyklische Antidepressiva), bestimmten Arzneimitteln gegen Allergien (Antihistaminika) und krampflösenden Arzneimitteln (Spasmolytika), ist auf eine mögliche Verstärkung der im Abschnitt Nebenwirkungen beschriebenen Erscheinungen zu achten. Gegebenenfalls wird Ihr Arzt eine Dosisminderung und regelmäßige Kontrollen vornehmen. Die Erfahrungen über die gleichzeitige Anwendung von Sormodren mit Monoaminoxidasehemmern (bestimmte Antidepressiva) sind sehr begrenzt.

Die Einnahme von Sormodren zusammen mit bestimmten Arzneimitteln gegen die Parkinson-Krankheit (Levodopa) kann zu Störungen des Bewegungsablaufes (Dyskinesien) führen. Sormodren kann die zentralnervösen Nebenwirkungen von schmerzstillenden Mitteln (Pethidin) verstärken. Die Wirkung von bestimmten Arzneimitteln gegen Übelkeit und Erbrechen (Metoclopramid) bzw. auf den Magen-Darm-Trakt ähnlich wirkenden Substanzen kann durch Sormodren aufgehoben werden.

Einnahme von Sormodren zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Wie bei allen zentral wirkenden Arzneimitteln sollte unter der Behandlung mit Sormodren der Genuss alkoholischer Getränke vermieden werden, da es zu einer Verstärkung der zentral dämpfenden Wirkung kommen 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 um Rat.

Die Einnahme von Sormodren in der Schwangerschaft wird nicht empfohlen.

Es ist nicht bekannt, ob Bornaprinhydrochlorid in die Muttermilch übergeht.

Wenn Sie eine stillende Mutter sind, sollten Sie während der Einnahme von Sormodren nicht stillen.

Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann aufgrund mancher Nebenwirkungen, wie z.B. Müdigkeit, Schwindel und Benommenheit, auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen soweit verändern, dass die Fähigkeit - abgesehen vom Grundeiden - zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, zum Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt weiter beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße bei gleichzeitiger Anwendung mit anderen zentral wirksamen Arzneimitteln,

Anticholinergika (Medikamente zur Behandlung von Parkinson) und insbesondere im Zusammenwirken mit Alkohol.



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Sormodren enthält Lactose-Monohydrat (Milchzucker).

Eine Tablette enthält 38 mg Milchzucker. Bitte nehmen Sie Sormodren erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Sormodren 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.

Halten Sie die von Ihrem Arzt verordnete Dosierung genau ein, da diese individuell für Sie und nach dem Schweregrad Ihrer Erkrankung festgelegt wird. Die folgenden Dosierungsangaben sind nur als Richtlinie zu betrachten. Eine Dosisänderung oder ein Absetzen der Behandlung soll nur von Ihrem Arzt vorgenommen werden.

Die erforderliche Dosis von Bornaprin wird von Ihrem Arzt durch einschleichende Dosierung ermittelt.

Art der Anwendung:

Die Tabletten werden über den Tag auf 2-3 Einzelgaben verteilt, am besten zu oder kurz nach dem Essen, mit etwas Flüssigkeit eingenommen.

Jede Tablette Sormodren hat eine Kreuzrille; die Tablette kann dadurch halbiert und geviertelt werden.

Dosierung:

Erwachsene

Die Dosierung wird individuell nach dem Schweregrad Ihrer Erkrankung festgelegt, daher nehmen Sie bitte Ihr Arzneimittel genau nach Vorschrift des Arztes ein und ändern Sie nicht eigenmächtig die Zahl der täglich einzunehmenden Tabletten. Nach Anweisung des Arztes erfolgt eine langsame Steigerung der Anfangsdosis von 1/2 Tablette pro Tag bis zur individuellen Erhaltungsdosis. Diese liegt normalerweise bei 1 1/2-3 Tabletten pro Tag.

Bei übermäßigem Schwitzen (Hyperhidrosis) beträgt die optimale Erhaltungsdosis 4-8 mg (1-2 Tabletten)/Tag.

Kinder und Jugendliche

Für Sormodren gibt es keine Indikation für die Anwendung bei Kindern.

Ältere Patienten (ab 65 Jahren)

Bei älteren Patienten wird ihr Arzt eine vorsichtige Dosierung wählen.

Nach Anweisung des Arztes erfolgt eine langsame Steigerung der Anfangsdosis von 1/2 Tablette pro Tag bis zur individuellen Erhaltungsdosis. Diese liegt normalerweise bei 1 1/2-3 Tabletten pro Tag.

Dauer:

Die Dauer der Einnahme richtet sich nach Art und Verlauf der Erkrankung und kann von einer kurzfristigen Gabe (z.B. bei medikamentös bedingten Störungen im Bewegungsablauf (extrapyramidale Symptome)) bis zur Dauermedikation (z.B. beim Parkinson-Syndrom) reichen. Bei übermäßigem Schwitzen (Hyperhidrosis) kann auch eine kurzfristige, situationsbezogene Einnahme sinnvoll sein.

Das Absetzen einer Behandlung mit diesem Arzneimittel wird ihr Arzt/ihre Ärztin schrittweise durchführen.

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

Sollten Sie oder jemand anders zuviel Sormodren eingenommen haben (eine Überdosis), sprechen Sie sofort mit einem Arzt oder gehen Sie sofort in ein Krankenhaus. Nehmen Sie die Arzneimittelpackung mit.

Beschwerden einer Überdosierung schließen ein: weite Pupillen, Trockenheit der Schleimhäute, Gesichtsrötung, beschleunigter Herzschlag, Blasen-/Darmschwäche, erhöhte Körpertemperatur sowie zentralnervöse Störungen wie Erregung, Verwirrtheit, Bewusstseinsbeeinträchtigung und/oder Halluzinationen. Bei massiven Vergiftungen besteht die Gefahr von Kreislaufversagen und Atemlähmung.

Wenn Sie die Einnahme von Sormodren vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Führen Sie die Einnahmen, wie vom Arzt verordnet, so bald wie möglich weiter fort.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Beim Auftreten von Nebenwirkungen ist auch an Wechselwirkungen (siehe Abschnitt 2: „Einnahme von Sormodren zusammen mit anderen Arzneimitteln“) zu denken. Die Nebenwirkungen können aber auch nur den Eintritt der erwünschten Wirkungen anzeigen. Erste Anzeichen der im Folgenden angeführten Nebenwirkungen oder andere ungewohnte Empfindungen, die im Verlauf der Behandlung auftreten, sollten Sie immer Ihrem Arzt mitteilen (siehe Abschnitt 2 "Was sollten Sie vor der Einnahme von Sormodren beachten?").

Folgende Nebenwirkungen, deren Häufigkeit nicht bekannt ist, wurden bei Patienten, die Sormodren erhalten, gefunden:

- Überempfindlichkeitsreaktion
- Unruhe, Erregung, Verwirrtheit, Fieberphantasie (Delirium), Halluzination, Nervosität, Schlafstörung
- Schwindel, Benommenheit, Gedächtnisstörung, Kopfschmerz, Muskelstörung (Dyskinesien), Erkrankungen des Nervensystems
- Sehstörung (Akkommodationsstörungen), Erweiterung der Pupille (Mydriasis), Lichtscheue (Photophobie), grüner Star (Engwinkelglaukom)
- Mundtrockenheit, Verstopfung, Magenbeschwerden, Verdauungsbeschwerden, Übelkeit, Erbrechen
- Schweißminderung, allergischer Hautausschlag
- Störungen bei der Entleerung der Harnblase, Harnverhalten
- Müdigkeit
- Pulsbeschleunigung (Herzklopfen)

Beim Auftreten von Unruhe und Verwirrtheit unter alleiniger oder bei kombinierter Behandlung mit anderen Antiparkinsonpräparaten ist die Einnahme von Sormodren auszusetzen und Ihr Arzt zu informieren. Dieser entscheidet über die Weiterbehandlung. Dasselbe gilt für selten auftretende Fälle von Gedächtnisstörungen und Halluzinationen.

Vereinzelt, insbesondere bei Patienten mit einer Vergrößerung der Vorsteherdrüse (Prostata), kann Sormodren zu Störungen bei der Entleerung der Harnblase, seltener zu Harnverhaltung führen. Ihr Arzt entscheidet in diesen Fällen über die Weiterbehandlung mit Sormodren.

Auch das Auftreten eines grünen Stars (Engwinkelglaukom) ist möglich. Der Augennendruck sollte deshalb regelmäßig kontrolliert werden.

Ihr Arzt entscheidet im Einzelfall über eine eventuelle Dosisminderung oder über das Absetzen des Arzneimittels.

Unerwünschte Wirkungen mit anderen Anticholinergika

Andere unerwünschte Wirkungen, die für die Klasse der Anticholinergika, der Medikamente zur Behandlung von Parkinson berichtet wurden, schließen ein:

Entzündung der Ohrspeicheldrüse

Ängstlichkeit, Wahnvorstellung, Depression, Desorientierung, Rauschzustand, Verschlechterung von bestehenden psychotischen Symptomen, Halluzinationen, Lustlosigkeit, Wahnvorstellungen, abnormaler Traumschlaf, toxische Psychose

Störungen der Bewegungskoordination, Krämpfe, verminderte Reizempfindlichkeit, Schläfrigkeit

Verschwommenes Sehen

Verlangsamter Herzschlag

Erweiterung des Darmes, Darmverschluss

Hautausschlag

Harnzwang, Harnverhaltung

Kraftlosigkeit, Wärmestau, Fieber

Verminderter Blutdruck, erhöhter Augennendruck

Hitzeschlag

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 Sormodren aufzubewahren?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis nach „Verwendbar 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 Sormodren enthält

Der Wirkstoff ist: Bornaprinhydrochlorid
1 Tablette enthält 4 mg Bornaprinhydrochlorid

Die sonstigen Bestandteile sind:
Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Kartoffelstärke, Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, Cellulose, Copovidon, Talkum, Magnesiumstearat und gereinigtes Wasser.

Wie Sormodren - Tabletten aussehen und Inhalt der Packung

Weiß, beidseitig flache Tablette mit Kreuzkerbung auf einer Seite und „S“ auf der anderen Seite. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Packungen zu 50 oder 100 Tabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:
Mylan Österreich GmbH, Guglgasse 15, 1110 Wien

Hersteller:
Nordmark Arzneimittel GmbH & Co.KG, Pinnuallee 4, 25436 Uetersen, Deutschland

Z.Nr. 15643

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2019.