

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Parkopan 5 mg, Tabletten**

Trihexyphenidylhydrochlorid

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

## **1 Was ist Parkopan 5 mg und wofür wird es angewendet?**

Parkopan 5 mg ist ein Antiparkinsonmittel und Anticholinergikum.

### **Parkopan 5 mg wird angewendet bei**

- Parkinson-Syndromen
- durch Neuroleptika und ähnlich wirkende Arzneimittel bedingte extrapyramidale Symptome wie Frühdyskinesien, Akathisie, Parkinsonoid

## **2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Parkopan 5 mg beachten?**

### **Parkopan 5 mg darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie allergisch gegen Trihexyphenidylhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei akuten Vergiftungen mit Alkohol oder mit Schlafmitteln, Psychopharmaka und bestimmten Schmerzmitteln (Opioide)
- bei akuten Verwirrheitszuständen (Delirien und Manien)
- bei unbehandeltem erhöhtem Augeninnendruck (Engwinkelglaukom)
- bei akutem Harnverhalten
- bei Vergrößerung der Vorsteherdrüse (Prostatahypertrophie) mit Restharnbildung
- bei Verengung des Magenausgangs (Pylorusstenose)
- bei Darmverschluss (paralytischer Ileus)
- bei krankhafter Darmerweiterung (Megakolon)
- bei zu schneller und unregelmäßiger Herzschlagfolge (Tachyarrhythmie).

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Parkopan 5 mg einnehmen.

Parkopan 5 mg darf nur unter Berücksichtigung aller notwendigen Vorsichtsmaßnahmen angewendet werden bei

- Vergrößerung der Vorsteherdrüse (Prostatahypertrophie) ohne Restharnbildung
- Erkrankungen, die zu bedrohlichem Herzrasen führen können
- krankhafter Muskelschwäche (Myasthenia gravis)
- hirnorganischen Abbauerscheinungen (demenzielle Syndrome).

Bei älteren oder geschwächten Patienten sowie Patienten mit hirnrorganischen Veränderungen, Kreislauf- und Atmungsschwäche (chronisch obstruktive Ateminsuffizienz) sowie eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion ist Vorsicht geboten (Dosierungsanleitung beachten!).

#### Kinder und Jugendliche

Kinder und Jugendliche sind von der Behandlung mit Parkopan 5 mg auszuschließen, da keine ausreichenden Erfahrungen bei der Anwendung in diesen Altersstufen vorliegen.

#### **Einnahme von Parkopan 5 mg 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.

Die Kombination mit anderen anticholinerg wirkenden Psychopharmaka (Mittel zur Behandlung seelischer Erkrankungen), Antihistaminika (Mittel zur Behandlung von Allergien und Schlafstörungen), Antiparkinsonmitteln und Spasmolytika (Mittel zur Entspannung der Eingeweidemuskelatur) kann zu einer Verstärkung der zentralen und peripheren Nebenwirkungen führen.

Eine Zunahme des Alkoholeffektes sowie dämpfender Wirkungen anderer auf das Zentralnervensystem wirkender Arzneimittel kann unter Parkopan 5 mg auftreten.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Chinidin (Mittel zur Regulierung der Herzschlagfolge) kann es zur Verstärkung der anticholinergen Herz-Kreislauf-Wirkungen (insbesondere Erregungsleitungsstörungen) kommen.

Levodopa und gleichzeitige Gabe von Parkopan 5 mg können Bewegungsstörungen (Dyskinesien) verstärken. Gelegentlich sind Parkinson-Symptome bei bestehenden Spätdyskinesien so schwerwiegend, dass eine anticholinerge Therapie notwendig bleibt.

Durch Neuroleptika (Mittel zur Behandlung spezieller geistig-seelischer Störungen) ausgelöste Bewegungsstörungen (tardive Dyskinesien) können durch Parkopan 5 mg verstärkt werden.

Die Wirkung von Metoclopramid (Mittel zur Beschleunigung der Magen-Darm-Bewegung) kann durch Anticholinergika wie Parkopan 5 mg abgeschwächt werden.

#### **Einnahme von Parkopan 5 mg zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Die Wirkung von Alkohol kann bei gleichzeitiger Anwendung von Parkopan 5 mg verstärkt werden. Sie sollten daher während der Behandlung mit Parkopan 5 mg Alkohol meiden.

#### **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**

Parkopan 5 mg darf in der Schwangerschaft nicht eingenommen werden, da weder klinische Erfahrungen über die Sicherheit der Anwendung bei Schwangeren noch Daten aus Tierversuchen vorliegen.

#### **Stillzeit**

Parkopan 5 mg hemmt die Milchbildung. Daten zum Übergang in die Muttermilch liegen nicht vor. Parkopan 5 mg darf nicht während der Stillzeit angewendet werden.

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

Parkopan 5 mg kann, auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch, besonders zu Beginn der Behandlung und bei hoher Dosierung, zentralnervöse Nebenwirkungen, wie z. B. Benommenheit, Müdigkeit, Kopfdruck und Verwirrheitszustände, verursachen. Sie können dann möglicherweise auf unerwartete und plötzliche Ereignisse nicht mehr schnell und gezielt genug reagieren. Fahren Sie in diesem Fall nicht Auto oder andere Fahrzeuge! Bedienen Sie keine elektrischen Werkzeuge und Maschinen! Arbeiten Sie nicht ohne sicheren Halt! Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn und Präparatewechsel sowie auch im Zusammenwirken mit anderen zentral wirkenden Medikamenten (Schmerzmittel, Schlafmittel, Psychopharmaka). Beachten Sie besonders, dass Alkohol Ihre Verkehrstüchtigkeit noch weiter verschlechtert!

### **Parkopan 5 mg enthält Lactose und Natrium**

Bitte nehmen Sie Parkopan 5 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Filmtablette, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

### **3 Wie ist Parkopan 5 mg 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.

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Parkopan 5 mg nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Parkopan 5 mg sonst nicht richtig wirken kann!

Dieses Arzneimittel muss individuell dosiert werden. Die Behandlung sollte mit der niedrigsten Dosis beginnen und dann bis zu der für den Patienten günstigsten Dosis gesteigert werden. Für Dosierungen, die mit dieser Stärke nicht realisierbar sind, steht Parkopan 2 mg, Tabletten mit 2 mg Trihexyphenidylhydrochlorid, zur Verfügung.

#### **Die empfohlene Dosis beträgt:**

Anfangs nehmen Sie beim Parkinson-Syndrom 1 mg Trihexyphenidylhydrochlorid/Tag ein. Die Dosis kann täglich um 1 mg erhöht werden. Als Erhaltungsdosis werden 6-16 mg Trihexyphenidylhydrochlorid/Tag, verteilt auf 3-4 Einzeldosen, eingenommen. Die maximale Tagesgesamtdosis beträgt 16 mg Trihexyphenidylhydrochlorid.

Zur Behandlung medikamentös bedingter extrapyramidaler Symptome nehmen Sie begleitend zum Neuroleptikum je nach Stärke der Symptome 2-16 mg Trihexyphenidylhydrochlorid/Tag, verteilt auf 1-4 Einzeldosen, ein.

#### Hinweise

Bei Kombination von Parkopan 5 mg mit anderen Antiparkinsonmitteln sind die erforderlichen Dosierungen von Parkopan 5 mg erheblich geringer.

Ältere Patienten benötigen oft eine deutlich geringere Dosis und zeigen schon häufig bei der Hälfte der üblichen Tagesdosis einen zufriedenstellenden Behandlungseffekt.

#### **Art der Anwendung**

Die Einnahme erfolgt zu oder unabhängig von den Mahlzeiten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser). Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, wenn Sie Schwierigkeiten haben, diese im Ganzen zu schlucken und nicht zum Teilen in gleiche Dosen.

Die einleitende Behandlung ist durch schrittweise Dosissteigerung, und die Beendigung der Behandlung durch langsame Verringerung der Dosis über 1-2 Wochen vorzunehmen.

#### **Dauer der Anwendung**

Über die Dauer der Behandlung muss der Arzt individuell entscheiden. Bei Parkinson-Syndromen kann eine Dauerbehandlung erforderlich sein.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Parkopan 5 mg zu stark oder zu schwach ist.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Parkopan 5 mg eingenommen haben als Sie sollten**

Parkopan 5 mg kann gefährliche Vergiftungserscheinungen hervorrufen, wenn es in zu großen Mengen eingenommen wird.

Als erste Zeichen können ein gerötetes Gesicht, trockene Haut und Schleimhaut, Schluckstörungen, Fieber und Mydriasis auffallen. Als schwere Vergiftungserscheinungen können z. B. allgemeine Muskelschwäche, Blasenentleerungsstörungen und eine verminderte Darmperistaltik, Verwirrung, motorische Unruhe und Erregungszustände bis hin zu Krampfanfällen, Bewusstseinstörungen bis hin zu Bewusstlosigkeit, Atemstillstand und schwere Herz-Kreislauf-Störungen (Beschleunigung der Herzschlagfolge, Herzrhythmusstörungen) auftreten.

Verständigen Sie bei Verdacht auf eine Vergiftung sofort einen Arzt/Notarzt! Die intensivmedizinische Behandlung ist so schnell wie möglich einzuleiten!

#### **Ärztliche Maßnahmen bei Überdosierung**

Innerhalb der 1. Stunde nach Einnahme ist eine Magenspülung aussichtsreich, gefolgt von der wiederholten Gabe von medizinischer Kohle. Hämodialyse und Hämo-perfusion sind nur innerhalb weniger Stunden nach Einnahme indiziert und auch dann von unsicherem Wert. Alkalisierung des Plasmas mit Natriumhydrogencarbonat bzw. -lactat hat sich auch in der Behandlung der kardialen Komplikationen gut bewährt.

Physostigmin kann verschiedene zentrale Vergiftungssymptome schnell und sicher durchbrechen. Auch bei Vergiftungen mit tachykarden Rhythmusstörungen eignet sich Physostigmin.

Eine klinisch-toxikologische Untersuchung von Blut bzw. Plasma, Urin und erster Magenspülflüssigkeit wird empfohlen.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Parkopan 5 mg vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern setzen Sie die Behandlung mit der verordneten Dosis fort.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Parkopan 5 mg abbrechen**

Sprechen Sie auf jeden Fall mit Ihrem Arzt, bevor Sie, z. B. aufgrund des Auftretens von Nebenwirkungen, eigenmächtig die Behandlung mit Parkopan 5 mg unterbrechen oder vorzeitig beenden. Sie gefährden andernfalls den Therapieerfolg.

Eine eventuelle Beendigung der Behandlung ist durch langsame Verringerung der Dosis vorzunehmen.

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.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien 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 100 Behandelten betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

#### **Mögliche Nebenwirkungen**

##### Erkrankungen des Nervensystems

*Häufig:* Benommenheit, Nervosität

*Selten:* Unruhe, Halluzinationen, Verwirrtheit, Gedächtnisstörungen, delirante Syndrome und Wahnvorstellungen, Schlafstörungen. Diese Wirkungen treten vornehmlich bei höheren Dosen oder erhöhter Empfindlichkeit auf.

*Sehr selten:* unwillkürliche Bewegungen in Form von Dyskinesien (unter therapeutischen Dosen). Bei Parkinson-Patienten können durch Levodopa ausgelöste Dyskinesien verstärkt werden.

##### Augenerkrankungen

*Häufig:* verschwommenes Sehen

*Selten:* Weitstellung der Pupillen (Mydriasis)

*Sehr selten:* Engwinkelglaukom

##### Herzerkrankungen

*Gelegentlich:* Herzrasen (Tachykardie), verlangsamte Herzschlagfolge (Bradykardie)

### Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

*Häufig:* Übelkeit, Erbrechen, Mundtrockenheit, Verstopfung (Obstipation), Magenbeschwerden

### Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

*Gelegentlich:* allergische Hautausschläge

### Erkrankungen der Nieren und Harnwege

*Gelegentlich:* Blasenentleerungsstörungen (Miktionsstörungen)

### Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

*Gelegentlich:* verminderte Schweißdrüsensekretion

*Selten:* erhöhte Lichtempfindlichkeit (Photophobie), Sprachstörungen

Die meisten dieser Symptome gehen im Behandlungsverlauf spontan zurück oder können durch Veränderungen der Dosis oder des Dosisintervalls günstig beeinflusst werden.

Das Auftreten eines Engwinkelglaukoms durch Steigerung des Augennendruckes ist möglich. Der Augennendruck sollte deshalb regelmäßig kontrolliert werden.

### Besonderer Hinweis

Missbrauch ist wegen der gelegentlich beobachteten stimmungshhebenden Wirkung vereinzelt berichtet worden. Nach längerer Anwendung sind Absetzphänomene wie Angstzustände, Herzrasen (Tachykardie), Blutdruckabfall beim Aufrichten aus der waagerechten Lage in die aufrechte Körperhaltung (orthostatische Hypotension) und eine Verschlechterung der Schlafqualität beobachtet worden.

### **Gegenmaßnahmen**

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, insbesondere wenn bei Ihnen starke Augenschmerzen, Hautausschlag oder Juckreiz, Harnverhalten, Herzstolpern, Schluckbeschwerden, Schlafstörungen, Unruhe, Schwindel oder Zittern der Hände auftreten. Der Arzt wird je nach Schweregrad über die zu treffenden Maßnahmen entscheiden, z. B. reduzierte Einnahmemenge, die Anwendung eines Gegenmittels oder Absetzen von Parkopan 5 mg.

### **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 Parkopan 5 mg aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

### **Aufbewahrungsbedingungen**

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter [www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

## **6 Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Parkopan 5 mg enthält**

- Der Wirkstoff ist: Trihexyphenidylhydrochlorid.  
1 Tablette enthält 5 mg Trihexyphenidylhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Cellulosepulver, Lactose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.)

### **Wie Parkopan 5 mg aussieht und Inhalt der Packung**

Parkopan 5 mg sind weiße, runde, biplanare Tabletten mit einseitiger Bruchkerbe. Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, wenn Sie Schwierigkeiten haben, diese im Ganzen zu schlucken und nicht zum Teilen in gleiche Dosen.

Parkopan 5 mg ist in Packungen mit 30, 50, 60 und 100 Tabletten erhältlich.

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 September 2020.**