
GEBRAUCHSINFORMATION

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben und darf nicht an Dritte weitergegeben werden. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist KEMADRIN und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von KEMADRIN beachten?
3. Wie ist KEMADRIN einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist KEMADRIN aufzubewahren?
6. Weitere Angaben

KEMADRIN® 5mg Tabletten

KEMADRIN® 5mg/ml Injektionslösung

Procyclidinhydrochlorid

KEMADRIN 5 mg Tabletten:

Der arzneilich wirksame Bestandteil ist Procyclidine. Jede Tablette enthält 5 mg Procyclidin in Form von Procyclidinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat - Natrium-Carboxymethylamidon Typ A - Povidon – Magnesiumstearat

KEMADRIN 5 mg/ml Injektionslösung:

Der arzneilich wirksame Bestandteil ist Procyclidine. Jede Ampulle enthält 10 mg Procyclidin pro 2 ml in Form von Procyclidinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind : Milchsäure –Wasser zu Injektionszwecken

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Hersteller

Injektionslösung:

Glaxo Wellcome Operations Ltd.
Temple Hill
Dartford Kent DA1 5AH
England

Tabletten:

Aspen Bad Oldesloe GmbH
Industriestrasse 32-36
D-23843 Bad Oldesloe
Deutschland

1. WAS IST KEMADRIN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Tabletten : Braune Glasflasche mit 24 oder 100 weißen teilbaren Tabletten.

Injektionslösung: Schachtel mit 5 Ampullen mit durchsichtigem Glas zu 2 ml.

KEMADRIN enthält Procyclidin, ein synthetisches Spasmolytikum.

KEMADRIN ist indiziert bei :

-
- der Parkinson-Krankheit;
 - der Behandlung oder Vorbeugung von medikamentenbedingtem Pseudo-Parkinsonismus.

KEMADRIN verbessert die Muskelkoordination, reduziert die Überproduktion von Speichel und verschafft dem Patienten dadurch ein Gefühl des Wohlbefindens.

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

KEMADRIN darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Procyclidine oder einem der sonstigen Bestandteile von KEMADRIN sind.
- wenn Sie unter Bewegungsschwierigkeiten beim langdauernden Gebrauch von Neuroleptika leiden.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von KEMADRIN ist erforderlich,

- wenn Sie ein Engwinkelglaukom haben oder wenn Sie zu einem Glaukom (Augenüberdruck) neigen, wenn Sie zu obstruktiven Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts neigen oder wenn Sie Symptome einer Prostatahypertrophie (vergrößerte Prostata) oder einer Harnverhaltung haben. In diesen Fällen ist eine Dosisreduktion erforderlich.
- wenn Sie unter einer Hyperthyreose (Überfunktion der Schilddrüse), unter Herzrhythmusstörungen oder unter einer Herzinsuffizienz leiden.
- wenn Sie Neuroleptika einnehmen (Arzneimittel, die zur Behandlung von Psychosen eingesetzt werden). In diesem Fall kann Ihr Arzt beschließen, entweder Ihre Behandlung mit Neuroleptika anzupassen oder die KEMADRIN-Dosis zu verringern.
- wenn Sie unter einer Nieren- oder Leberinsuffizienz leiden oder wenn Sie allgemein eine ältere Person sind, da diese ein höheres Risiko für das Auftreten von Nebenwirkungen haben.

Zur Anwendung von KEMADRIN bei Kindern liegen keinerlei Daten vor. Ihr Arzt muss die Vorteile der Behandlung gegen die eventuellen Risiken für das Kind abwägen..

Die Dosen müssen immer schrittweise erhöht werden. Ganz gleich, unter welchem Typ der Parkinson-Krankheit der Patient leidet, darf die Behandlung niemals plötzlich abgebrochen werden.

Ebenso wie bei anderen Anticholinergika besteht auch bei KEMADRIN ein Missbrauchs-Risiko. Bitte halten Sie sich an die von Ihrem Arzt verschriebene Dosis.

Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn einer der oben genannten Warnhinweise auf Sie zutrifft oder früher auf Sie zugetroffen hat.

Bei Einnahme von KEMADRIN zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken:

Hierzu liegen keine Daten vor.

Schwangerschaft

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Im Falle einer Schwangerschaft müssen Sie umgehend Ihren Arzt verständigen. KEMADRIN wird benutzt werden, wenn die erwarteten Vorteile schwerer wiegen als eventuelle Risiken für den Fetus.

Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Über den Übergang von KEMADRIN in die Muttermilch sind keine Daten verfügbar. Während der Behandlung mit KEMADRIN sollte man daher nicht stillen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Es können Sehstörungen, Schwindel, Verwirrtheit und Desorientiertheit auftreten. Daher wird Personen, die unter derartigen Störungen leiden, empfohlen, kein Fahrzeug zu fahren und keine Maschinen zu bedienen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von KEMADRIN:

Entfällt.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln:

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Vorsicht ist geboten bei gleichzeitiger Anwendung von KEMADRIN mit einigen anderen Arzneimitteln:

Die Wirkung von KEMADRIN kann bei gleichzeitiger Einnahme von Monoaminoxidase-Hemmern (Antidepressiva) oder trizyklischen Antidepressiva, Phentothiazinen (Arzneimittel, die zur Behandlung von Psychosen eingesetzt werden), Antihistaminika (Antiallergika oder Arzneimittel gegen Schwindel) oder Amantadin (Virostatikum, das zur Behandlung der Grippe eingesetzt wird und auch zur Behandlung der Parkinson-Krankheit indiziert ist) verstärkt sein.

Arzneimittel mit cholinergen Wirkungen wie Tacrin (das zur Behandlung der Alzheimer-Krankheit eingesetzt wird) können die Wirkung von KEMADRIN verringern.

Die gleichzeitige Anwendung von KEMADRIN mit einigen Neuroleptika zur Behandlung extrapyramidaler Symptome (Pseudo-Parkinsonismus) wurde mit einer Erniedrigung des Blutspiegels des Neuroleptikums in Verbindung gebracht. Dennoch ist es wenig wahrscheinlich, dass diese Verringerung mit einer bedeutenden Reduktion der klinischen Wirkungen einhergeht.

KEMADRIN kann die Wirksamkeit von Levodopa (anderes Arzneimittel gegen Parkinson-Krankheit) verringern, indem es dessen Abbau im Magen verstärkt.

KEMADRIN kann die Wirkungen von Chinidin verstärken (Arzneimittel, das zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen verwendet wird).

Die Resorption von Ketoconazol (das zur Behandlung von Mykosen verwendet wird) kann bei gleichzeitiger Gabe von KEMADRIN verringert sein.

KEMADRIN kann die Wirkung von Cisaprid und Metoclopramid (Arzneimittel, die zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen verwendet werden) auf die gastrointestinale Motilität verringern.

Bei gleichzeitiger Einnahme von KEMADRIN mit Paroxetin (Antidepressivum) kann Ihr Arzt beschließen, die KEMADRIN-Dosis zu verringern, um die anticholinergen Wirkungen zu beschränken.

3. WIE IST KEMADRIN EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie KEMADRIN immer genau nach Anweisung des Arztes. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Oral Wege

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

- Parkinson-Krankheit

Die optimale Dosis muß für jeden Patienten gesondert festgelegt werden. In bestimmten Fällen verschreibt der Arzt KEMADRIN zusammen mit anderen Medikamenten zur Behandlung von Parkinson, wie Levodopa oder Amantadin (in diesem Fall muß die Dosis herabgesetzt werden).

Die Behandlung beginnt mit 1/2 Tablette 3mal täglich. Je nach den erzielten Ergebnissen wird diese Dosis alle 2 bis 3 Tage um 1/2 oder 1 Tablette erhöht.

Die Höchstdosis ist im allgemeinen 6 Tabletten pro Tag (in 3 bis 4 Gaben, nach den Mahlzeiten). In bestimmten Fällen hingegen sind 12 Tabletten notwendig.

- Pseudo-Parkinson

Bestimmte Medikamente, unter anderem Neuroleptika, haben Nebenwirkungen, die der Parkinson-Krankheit ähneln. Wenn KEMADRIN zur Behandlung dieser Nebenwirkungen eingesetzt wird, werden maximal 4 Tabletten pro Tag vertragen.

Die Behandlung beginnt mit 1/2 Tablette 3mal täglich, nach den Mahlzeiten. Die Dosierung kann bis zum Verschwinden der Symptome um 1/2 Tablette pro Tag erhöht werden. Im allgemeinen liegt die Tagesdosis bei 2 bis 4 Tabletten.

Parenteral Wege

KEMADRIN kann auf intravenösem oder intramuskulärem Wege in Dosen von 5 bis 10 mg injiziert werden. Die Injektion kann eventuell nach 20 Minuten wiederholt werden, bis zu einer Dosis von maximal 20 mg. Die Dauer der Injektion (2 ml) beträgt mindestens 30 Sekunden.

Bei akuten Anfällen von Muskelkontraktionen erzielt eine Dosis von 5 mg auf intravenösem Wege innerhalb von 5 Minuten ihre Wirkung. Bestimmte Patienten benötigen eine Dosis von 10 mg und spüren die Wirkung erst nach einer halben Stunde.

Ältere Personen sind am empfindlichsten gegen Anticholinergika, und daher kann eine Herabsetzung der Dosis angezeigt sein.

Wenn Sie eine größere Menge von KEMADRIN eingenommen haben, als Sie sollten:

Im Falle einer versehentlichen Ingestion einer Dosis, die erheblich höher ist als die empfohlene, können verschiedene Symptome auftreten (Unruhe, Erregung, Krämpfe, Verwirrung, Schlaflosigkeit, Halluzinationen, Schläfrigkeit, Bewußtseinsstörungen, Koma). In diesem Fall sollten Sie Ihren Arzt, Ihren Apotheker verständigen oder das Anti-Gift-Zentrum anrufen (☎ 070/245.245).

Auswirkungen, wenn die Behandlung mit KEMADRIN abgebrochen wird :

Ein plötzlicher Abbruch einer Behandlung mit KEMADRIN kann zum Rebound der Parkinson-Symptome führen. Daher müssen die Anweisungen des Arztes zur schrittweisen Verringerung der Dosen bis zum vollständigen Ende der Behandlung unbedingt befolgt werden.

Unterbrechen Sie keinesfalls die Behandlung aus eigener Initiative.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann KEMADRIN Nebenwirkungen haben.

Die hauptsächlich auftretenden Nebenwirkungen sind Nebenwirkungen, die auch bei Anwendung jedes anderen Anticholinergikums auftreten können. Diese Wirkungen sind im Allgemeinen bei Verringerung der Dosis reversibel.

Die am häufigsten auftretenden Nebenwirkungen sind:

- Augenleiden: Sehstörungen.
- Gastrointestinale Beschwerden: Mundtrockenheit, Obstipation.

-
- Funktionsstörungen der Nieren und ableitenden Harnwege: Harnverhaltung.

Folgende Nebenwirkungen sind gelegentlich aufgetreten:

- Psychische Störungen: Agitiertheit, Angst, Nervosität, Verwirrtheit, Desorientiertheit, Halluzinationen.
- Störungen des Nervensystems: Schwindel, Veränderungen des Bewusstseins und des Gedächtnisses.
- Gastrointestinale Beschwerden: Übelkeit, Erbrechen, Gingivitis (Zahnfleischentzündung).
- Funktionsstörungen der Haut und des Unterhautzellgewebes: Hautausschlag.

Seltener:

- Psychische Störungen: psychotische Störungen.

Bei höheren KEMADRIN-Dosen können Schwindel, Verwirrtheit, Veränderungen des Bewusstseins und des Gedächtnisses, Angst, Agitiertheit und Halluzinationen auftreten.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

5. WIE IST KEMADRIN AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden: nach EX. Das Verfallsdatum ist der letzte Tag des angegebenen Monats.

6. WEITERE ANGABEN

Verschreibungsart

Verschreibungspflichtig.

Kemadrin 5 mg Tabletten sind weiße, runde, bikonvexe Tabletten 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.

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie möchten, können Sie sich auch mit den örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmens in Verbindung setzen: Aspen Pharma Trading Limited, 3016 Lake Drive, Citywest Business Campus, Dublin 24, Irland.

Stand der Information: 06/2014

Das Datum der Genehmigung dieser Packungsbeilage ist 10/2014.

KEMADRIN: Warenzeichen der Aspen