

BIJSLUITER

Lees de hele bijsluiter aandachtig door alvorens dit geneesmiddel in te nemen.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem nog een keer nodig.
- Raadpleeg uw arts of apotheker, als u aanvullende vragen heeft.
- Dit geneesmiddel is alleen aan u voorgeschreven. Geef het dus niet door aan iemand anders. Het kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als ze dezelfde verschijnselen hebben als u.

In deze bijsluiter:

1. Wat is KEMADRIN en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wat u moet weten voordat u KEMADRIN inneemt
3. Hoe wordt KEMADRIN ingenomen?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u KEMADRIN?
6. Aanvullende informatie

KEMADRIN® 5mg Tabletten

KEMADRIN® 5mg/ml Oplossing voor injectie

Procyclidine hydrochloride

KEMADRIN 5mg tabletten:

De werkzame stof is procyclidine. Elk tablet bevat 5 mg procyclidine onder vorm van procyclidine hydrochloride.

De andere bestanddelen zijn: lactosemonohydraat - natriumcarboxymethylzetmeel type A - povidone – magnesiumstearaat

KEMADRIN 5mg/ml oplossing voor injectie:

De werkzame stof is procyclidine. De ampul bevat 10 mg procyclidine per 2 ml onder vorm van procyclidine hydrochloride.

De andere bestanddelen zijn : melkzuur -water voor oplossingen voor injecties.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikant

Oplossing voor injectie:

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

Tabletten:

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

1. WAT IS KEMADRIN EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT?

Tabletten : flacon in bruin glas met 24 of 100 wit gleuftabletten.

Oplossing voor injectie : doos van 5 ampullen van 2 ml in kleurloos glas.

KEMADRIN bevat procyclidine, een synthetisch spasmolyticum.

KEMADRIN is aangewezen bij:

- Ziekte van Parkinson;
- Behandeling en voorkoming van pseudo-Parkinsontoestanden door geneesmiddelen veroorzaakt.

KEMADRIN verbetert de coördinatie van de spieren, vermindert de speekselvloed en verschaft de patiënt aldus een gevoel van welbehagen.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U KEMADRIN INNEEMT

Neem KEMADRIN niet in:

- als u overgevoelig (allergisch) bent voor procyclidine of voor één van de andere bestanddelen van KEMADRIN.
- als u bewegingsstoornissen hebt na langdurige behandeling met neuroleptica.

Pas goed op met KEMADRIN:

- als u lijdt aan gesloten hoek glaucoom of voorbeschikt bent voor glaucoom (overdruk in het oog), als u voorbeschikt bent voor obstructieve aandoeningen van het spijsverteringsstelsel of als u tekenen van prostaathypertrofie vertoont (prostaatvergroting) of urineretentie. In deze gevallen is een dosisvermindering nodig.
- Als u lijdt aan hyperthyroïdie (te sterke schildklierwerking), hartritmestoornissen of hartfalen.
- Als u neuroleptica neemt (geneesmiddelen voor de behandeling van psychosen). In dat geval kan uw arts beslissen om hetzij uw behandeling met neuroleptica aan te passen, hetzij de dosis **KEMADRIN** te verminderen.
- Als u lijdt aan nier- of leverfalen of, in het algemeen, als u bejaard bent, omwille van het risico van toegenomen gevoeligheid voor bijwerkingen.

Er zijn geen gegevens beschikbaar over het gebruik van KEMADRIN bij kinderen. De voordelen van een behandeling moeten overwogen worden door uw arts ten opzichte van mogelijke nadelen voor het kind.

De dosissen worden steeds progressief opgedreven. Bij geen enkele vorm van ziekte van Parkinson mag de behandeling abrupt gestopt worden.

Zoals voor de andere anticholinergische geneesmiddelen is er een risico op misbruik van **KEMADRIN**. Volg de door uw arts voorgeschreven dosis op.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Inname van KEMADRIN met voedsel en drank:

Gegevens niet geleverd.

Zwangerschap

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Neem bij zwangerschap onmiddellijk contact op met uw arts. **KEMADRIN** zal slechts toegediend worden wanneer de voordelen van de behandeling belangrijker zijn dan de eventuele nadelen voor de foetus.

Borstvoeding

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Aangezien er geen gegevens bekend zijn over de uitscheiding van **KEMADRIN** in de moedermelk, is het afgeraden gedurende een behandeling met **KEMADRIN** borstvoeding te geven.

Rijvaardigheid en bediening van machines:

Gezichtstoornissen, vertigo, verwardheid en desoriëntatie kunnen voorkomen. Daarom is het aanbevolen dat personen met dergelijke stoornissen niet autorijden noch machines gebruiken.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van KEMADRIN :

Niet van toepassing.

Inname van KEMADRIN samen met andere geneesmiddelen:

Licht uw arts of apotheker in als u andere geneesmiddelen gebruikt of onlangs heeft gebruikt, ook als het geneesmiddelen betreft, waarvoor geen voorschrift noodzakelijk is.

Men moet voorzichtig zijn bij gelijktijdig gebruik van **KEMADRIN** met bepaalde geneesmiddelen:

Het effect van **KEMADRIN** kan toenemen bij gelijktijdige inname met mono-amine-oxydaseremmers (antidepressiva) of met tricyclische antidepressiva, fenothiazines (geneesmiddelen voor de behandeling van psychosen), antihistaminica (antiallergische en tegen misselijkheid) of met amantadine (antiviraal middel gebruikt bij de behandeling van griep en ook aangewezen bij de behandeling van de Ziekte van Parkinson).

Geneesmiddelen met cholinergische effecten, zoals tacrine (gebruikt bij de behandeling van de Ziekte van Alzheimer) kunnen het effect van **KEMADRIN** verminderen.

Het gelijktijdig gebruik van **KEMADRIN** met bepaalde neuroleptica voor de behandeling van extrapiramidale symptomen (pseudoparkinsonisme) ging gepaard met een vermindering van de bloedspiegel van het neurolepticum. Het is echter weinig waarschijnlijk dat deze daling gepaard gaat met een belangrijke vermindering van de klinische effecten.

KEMADRIN kan de doeltreffendheid van levodopa verminderen (ander anti-Parkinson-geneesmiddel) door toename van zijn afbraak in de maag.

KEMADRIN kan de effecten van kinidine doen toenemen (geneesmiddel gebruikt bij de behandeling van hartritmestoornissen).

De absorptie van ketoconazol (gebruikt bij de behandeling van schimmelinfecties) kan verminderd zijn in geval van gelijktijdige toediening van **KEMADRIN**.

KEMADRIN kan het effect van cisapride en van metoclopramide op de motoriek van het spijsverteringsstelsel verminderen (geneesmiddelen gebruikt bij de behandeling van misselijkheid en braken).

In geval van inname van **KEMADRIN** samen met paroxetine (antidepressivum) kan uw arts beslissen de dosis **KEMADRIN** te verminderen om de anticholinergische effecten te beperken.

3. HOE WORDT KEMADRIN INGENOMEN?

Volg bij inname van KEMADRIN nauwgezet de instructies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of uw apotheker.

Oraal

De tabletten kunnen langs de breuklijn in twee worden gesneden of gebroken om de dosis in twee gelijke helften te verdelen.

- Ziekte van Parkinson

De optimale dosering dient voor elke patiënt individueel vastgesteld te worden. In een aantal gevallen zal de arts KEMADRIN met andere anti-Parkinson geneesmiddelen willen combineren zoals levodopa of amantadine (in dit geval is dosisreductie nodig).

De behandeling wordt meestal begonnen met 3 maal daags een halve tablet. Afhankelijk van het resultaat van de behandeling, kan deze hoeveelheid om de 2 à 3 dagen met een halve of een hele tablet per dag verhoogd worden.

Meestal zijn niet meer dan 6 tabletten (gegeven in 3 à 4 giften na de maaltijd) nodig. Soms kunnen echter tot 12 tabletten per dag nodig zijn.

- Pseudo-Parkinson toestanden

Bepaalde geneesmiddelen, waaronder neuroleptica, kunnen bijwerkingen geven die op de ziekte van Parkinson lijken. Als KEMADRIN wordt gebruikt om deze bijwerkingen tegen te gaan, zijn niet meer dan 4 tabletten per dag nodig.

De behandeling wordt ingesteld met een halve tablet driemaal daags, na de maaltijd. Deze posologie mag verhoogd worden met een halve tablet per dag tot de verschijnselen verdwenen zijn. Meestal schommelt de dagelijkse dosis tussen de 2 en 4 tabletten per dag.

Parenteraal

KEMADRIN mag zowel intramusculair als intraveneus ingespoten worden in dosissen van 5 of 10 mg, eventueel herhaald na 20 minuten tot een maximale dosis van 20 mg.

De tijdsduur van injectie (2ml) bedraagt minstens 30 seconden.

Bij acute aanval van spiertrekkingen is een dosis van 5 mg, intraveneus toegediend, effectief binnen de 5 minuten. Voor sommige patiënten is 10 mg nodig en kan tot een half uur nodig zijn vooraleer resultaat te bekomen.

Bejaarde patiënten zijn gevoeliger aan anticholinergica, zodat een reductie van de dosis aangewezen kan zijn.

Wat u moet doen als u meer van KEMADRIN heeft ingenomen dan u zou mogen:

KEMADRIN In geval van accidentele inname van een dosis die veel hoger ligt dan de aanbevolen dosis kan een geheel van symptomen uitlokken (agitatie, rusteloosheid, stuipen, verwardheid, slapeloosheid, hallucinaties, slaperigheid, een vermindering van de bewustzijnstoestand, coma). Gelieve uw geneesheer, uw apotheker verwittigen, of het Antigifcentrum contacteren (☎: 070/245.245).

Verschijnselen die u kunt verwachten wanneer de behandeling met KEMADRIN wordt gestopt:

Een plotse stopzetting van de behandeling met **KEMADRIN** kan aanleiding geven tot rebound Parkinson-symptomen. De richtlijnen van de arts aangaande de geleidelijke afbouw van de dosis tot aan het volledig stoppen van de behandeling moeten dus opgevolgd worden.

Onderbreek vooral nooit de behandeling op eigen initiatief.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan KEMADRIN bijwerkingen hebben.

De belangrijkste bijwerkingen zijn deze die men ook kan verwachten bij het gebruik van eender welk anticholinergisch middel. Deze effecten zijn doorgaans omkeerbaar bij dosisvermindering.

De vaakst ontmoete bijwerkingen zijn :

- Aandoeningen van het oog: troebel zicht.
- Aandoeningen van het maagdarmsstelsel: droge mond, constipatie.
- Aandoeningen van de nieren en urinewegen: urineretentie.

De volgende bijwerkingen werden soms gezien:

- Psychische stoornissen: opwinding, angst, zenuwachtigheid, verwardheid, desoriëntatie, hallucinaties.
- Aandoeningen van het zenuwstelsel: duizeligheid, aantasting van het denken en van het geheugen.
- Aandoeningen van het maagdarmsstelsel: misselijkheid, braken, gingivitis (ontsteking van het tandvlees).
- Aandoeningen van huid of onderhuid: huiduitslag.

Meer zelden:

- Psychische stoornissen: psychotische stoornissen.

Bij een hogere dosis KEMADRIN: duizeligheid, verwardheid, cognitieve stoornissen en geheugenstoornissen, angst, agitatie en hallucinaties kunnen optreden.

Als u bijwerkingen constateert die niet in deze bijsluiter worden vermeld, licht dan uw arts of apotheker in.

5. HOE BEWAART U KEMADRIN?

Houd buiten het bereik en het zicht van kinderen.

Niet bewaren boven 25°C.

Niet gebruiken na de uiterste op doos vermelde gebruiksdatum na EX. De vervaldatum is de laatste dag van de aangegeven maand.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wijze van aflevering

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Kemadrin 5mg Tabletten zijn witte, ronde, biconvexe tabletten met aan de ene kant een breuklijn en de inscriptie KT boven de breuklijn en 05 onder de breuklijn en aan de andere kant een breukstreep.

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met uw arts of apotheker. Desgewenst kan u ook contact opnemen met lokale vertegenwoordiger van de registratiehouder: Aspen Pharma Trading Limited, 3016 Lake Drive, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ierland.

Datum van herziening van deze bijsluiter: 06/2014

Datum van de laatste goedkeuring van deze bijsluiter is 10/2014.

KEMADRIN is een geregistreerd handelsmerk van Aspen