

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Artane 5 mg

Tabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Wirkstoff: Trihexyphenidylhydrochlorid

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. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

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

1. WAS IST ARTANE 5 MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Antiparkinsonmittel, Anticholinergikum.

Artane 5 mg wird angewendet:

- bei Parkinson-Syndromen
- bei durch Neuroleptika und ähnlich wirkende Arzneimittel bedingten extrapyramidalen Symptomen wie Frühdyskinesien, Akathisie, Parkinsonoid

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON ARTANE 5 MG BEACHTEN?

Artane 5 mg darf nicht eingenommen werden:

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Trihexyphenidylhydrochlorid oder einen der sonstigen Bestandteile von Artane 5 mg 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 (paralytischem Ileus),
- bei krankhafter Darmerweiterung (Megakolon),
- bei zu schneller und unregelmäßiger Herzschlagfolge (Tachyarrhythmie).

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Artane 5 mg ist erforderlich,

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

- Vergrößerung der Vorsteherdrüse ohne Restharnbildung,
- Erkrankungen, die zu bedrohlichem Herzrasen führen können,
- bei krankhafter Muskelschwäche (Myasthenia gravis),
- hirnorganischen Abbauerscheinungen (dementiellen Syndromen).

Kinder

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

Ältere Menschen

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

Bei Einnahme von Artane 5 mg mit anderen Arzneimitteln:

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

Die Kombination mit anderen anticholinerg wirkenden Psychopharmaka (Mittel zur Behandlung seelischer Erkrankungen), Antihistaminika (Mittel zur Behandlung von Allergien und gegen Schlafstörungen), Antiparkinsonmitteln und Spasmolytika (Mittel zur Entspannung der Eingeweidemuskulatur) 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 Artane 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 Artane 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 Artane 5 mg verstärkt werden.

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

Bei Einnahme von Artane 5 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

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

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Schwangerschaft

Artane 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

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Artane 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!

3. WIE IST ARTANE 5 MG EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Artane 5 mg immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Artane 5 mg nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Artane 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 die Einstellungsphase stehen Tabletten mit geringerem Wirkstoffgehalt zur Verfügung.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Als Erhaltungsdosis nehmen Sie 2 Tabletten (entsprechend 10 mg Trihexyphenidyl-hydrochlorid/Tag) möglichst gleichmäßig auf 3 – 4 Einzeldosen verteilt täglich ein. Die maximale Tagesgesamtdosis beträgt 15 mg Trihexyphenidylhydrochlorid (entsprechend 3 Tabletten/Tag).

Zur Behandlung medikamentös bedingter extrapyramidaler Symptome nehmen Sie begleitend zum Neuroleptikum $\frac{1}{2}$ - 1 Tabletten 1 - 3mal täglich (entsprechend 2,5 – 15 mg Trihexyphenidylhydrochlorid/Tag), je nach Stärke der Symptome, ein.

Hinweise:

Bei Kombination von Artane 5 mg mit anderen Antiparkinsonmitteln sind die erforderlichen Dosierungen von Artane 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. einem Glas Wasser).

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 Artane 5 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Artane 5 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Artane 5 mg kann gefährliche Vergiftungserscheinungen hervorrufen, wenn es in zu großen Mengen angewendet 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, Bewusstseinsstörungen 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 ersten Stunde nach Einnahme ist eine Magenspülung aussichtsreich, gefolgt von der wiederholten Gabe von Medizinischer Kohle. Hämodialyse und Hämoperfusion sind nur innerhalb weniger Stunden nach Einnahme indiziert und auch dann von unsicherem Wert. Alkalisierung des Plasma mit Natriumhydrogencarbonat bzw. -laktat 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 Artane 5 mg vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Artane 5 mg abbrechen

Sprechen Sie auf jeden Fall mit Ihrem Arzt, bevor Sie - z. B. aufgrund des Auftretens von Nebenwirkungen - eigenmächtig die Behandlung mit Artane 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 Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Artane 5 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

| | |
|----------------|---|
| Sehr häufig: | mehr als 1 Behandler von 10 |
| Häufig: | 1 bis 10 Behandelte von 100 |
| Gelegentlich: | 1 bis 10 Behandelte von 1.000 |
| Selten: | 1 bis 10 Behandelte von 10.000 |
| Sehr selten: | weniger als 1 Behandler von 10.000 |
| Nicht bekannt: | Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar. |

Mögliche Nebenwirkungen:

Nervensystem:

- 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 Parkinsonpatienten können durch Levodopa ausgelöste Dyskinesien verstärkt werden.

Augenstörungen:

- Häufig: verschwommenes Sehen
Selten: Mydriasis
Sehr selten: Enwinkelglaukom

Magen-Darm-Trakt:

- Häufig: Übelkeit, Erbrechen, Mundtrockenheit, Obstipation,
Magenbeschwerden

Allgemeine Störungen:

- Gelegentlich: verminderte Schweißdrüsensekretion,
Selten: Photophobie, Sprachstörungen

Herz-Kreislauf-Störungen:

- Gelegentlich: Tachykardie, Bradykardie

Haut- und Unterhautstörungen:

- Gelegentlich: allergische Hautausschläge,

Nieren- und Harnstörungen:

- Gelegentlich: Miktionsstörungen

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 Augeninnendrucks ist möglich. Der Augeninnendruck sollte deshalb regelmäßig kontrolliert werden.

Besonderer Hinweis:

Missbrauch ist wegen der gelegentlich beobachteten stimmungshebenden Wirkung vereinzelt berichtet worden. Nach längerer Anwendung sind Absetzphänomene wie Angstzustände, Herzrasen (Tachykardien), 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 Artane 5 mg.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST ARTANE 5 MG AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und den Durchdrückstreifen nach „Verwendbar“ bis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Artane 5 mg enthält:

Der Wirkstoff ist: Trihexyphenidylhydrochlorid
1 Tablette Artane 5 mg enthält 5 mg Trihexyphenidylhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, Maisstärke, Magnesiumstearat (Ph.Eur.)

Wie Artane 5 mg aussieht und Inhalt der Packung:

Die Tablette ist mit einer Bruchrille versehen. Die Tablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

Artane 5 mg ist in Originalpackungen mit 50 Tabletten (N2) und 100 Tabletten (N3) erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Teofarma S.r.l.
Via F.lli Cervi 8
I-27010 Valle Salimbene (PV)
Tel. 0039 0382 422008
Fax 0039 0382 525845
E-Mail: servicioclienti@teofarma.it

Hersteller

Teofarma S.r.l.
Viale Certosa 8/A
I-27100 Pavia

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im 11/2008.