GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATIONEN FÜR DEN ANWENDER

ARTANE 5 mg, Tabletten - ARTANE 2 mg, Tabletten
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 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 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.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

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

1. WAS IST ARTANE UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

ARTANE ist ein Spasmolytikum. Das heißt, es bekämpft Zittern, Krämpfe sowie abnormale und unbeabsichtigte Muskelkontraktionen.

ARTANE Tabletten sind in folgenden Fällen angezeigt:
- zur Behandlung des Parkinson-Syndroms (eine Krankheit, die sich durch Muskelzittern äußert);
- zur Vorbeugung oder Behandlung von Erkrankungen, deren Symptome denen des Parkinson-Syndroms gleichen und durch Verabreichung bestimmter Arzneimittel verursacht werden (medikamentös bedingtes Parkinson-Syndrom).

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

Dieses Arzneimittel darf nicht eingenommen werden:
- wenn Sie allergisch (überempfindlich) auf Trihexyphenidylhydrochlorid (den Wirkstoff) oder auf einen der Bestandteile von ARTANE (siehe Abschnitt 6) reagieren;
- wenn Sie an einem Glaukom leiden (Erhöhung des Augendrucks);
- wenn Sie an einem Verschluss oder an einer Verstopfung des Magen-Darm-Trakts, der Harnwege oder der Geschlechtsorgane oder unter Muskelschwäche (Myasthenia gravis) leiden;
- wenn Sie stillen;
- von Kindern unter 16 Jahren.

In folgenden Fällen ist bei der Einnahme dieses Arzneimittels Vorsicht geboten:

<u>Wenden Sie sich in folgenden Fällen an Ihren Arzt:</u>

- wenn Sie an einer Erkrankung von Herz, Leber oder Niere leiden oder an einem Glaukom (erhöhter Augendruck), an Bluthochdruck, an einer Überfunktion der Schilddrüse, an Erkrankungen des Verdauungstrakts, der Harnwege oder der Geschlechtsorgane (z. B. an einer Vergrößerung des Prostata, auch Hypertrophie genannt).
  Besondere Vorsicht ist geboten, weil Sie **ärztlich beobachtet werden** müssen. Dasselbe gilt, **wenn Sie eine langfristige Therapie erhalten**. Ihr Augendruck muss regelmäßig kontrolliert werden.
- Ältere Patienten, Patienten mit Arteriosklerose (Verhärtung und Verdickung der Arterienwände) oder Patienten mit Anzeichen für eine Erkrankung des zentralen Nervensystems sind besonders anfällig für folgende Nebenwirkungen:
  - geistige Verwirrung,
  - Unruhezustände,
  - Verhaltensstörungen,
  - Übelkeit und Erbrechen.

  Bei starken Reaktionen auf dieses Arzneimittel **sollte sofort der Arzt benachrichtigt werden**. Auf sein Anraten hin **kann die Behandlung für einige Tage ausgesetzt** und anschließend mit geringerer Dosierung wieder aufgenommen werden.
  Bei Patienten über 60 Jahren ist eine Anpassung der Dosis erforderlich.
- ARTANE sollte bei Hitze **vorsichtig** eingesetzt werden, da ein erhöhtes Risiko für einen Sonnenstich mit Magen-Darm-Störungen, Fieber und Hitzeunverträglichkeit besteht. **Benachrichtigen Sie sofort Ihren Arzt**, falls diese Symptome auftreten sollten.

Falls Sie die Behandlung unterbrechen wollen, müssen Sie das Arzneimittel schrittweise absetzen, indem Sie die Dosis unter Aufsicht des Arztes verringern.

Einnahme anderer Arzneimittel

Wird ARTANE in Kombination mit anderen Arzneimitteln eingenommen, muss Ihr Arzt die Dosis entsprechend anpassen.

Die Toxizität von ARTANE kann durch Phenothiazin erhöht werden. Ihr Arzt muss die Dosis entsprechend anpassen.

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.

Nahrungsmittel und Getränke

Meiden Sie Alkohol oder die Einnahme anderer Arzneimittel, die sich auf das zentrale Nervensystem auswirken, da dies die beruhigende (schmerzstillende) Wirkung erhöht.
Bei Verdauungsproblemen kann ARTANE zusammen mit Nahrungsmitteln eingenommen werden.

Durst kann mit Pfefferminz, Kaugummi oder Wasser gestillt werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Bei Schwangerschaft oder geplanter Schwangerschaft sollten Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen, außer auf Anraten Ihres Arztes.

Wird dieses Arzneimittel einer Frau im gebärfähigen Alter verschrieben, sind Verhütungsmittel unerlässlich.

Bisher hat keine Studie ergeben, dass ARTANE in die Muttermilch übergeht. Vorsichtshalber sollten Sie dieses Arzneimittel jedoch nicht während der Stillzeit einnehmen.

Wenden Sie sich in Zweifelsfällen vor Einnahme eines Arzneimittels an Ihren Arzt oder Apotheker.

Verkehrstüchtigkeit und Bedienen von Maschinen

ARTANE kann sich auf die psychischen und körperlichen Fähigkeiten, die zum Führen eines Fahrzeugs oder zum Bedienen von Maschinen nötig sind, auswirken.
Verhalten Sie sich vorsichtig, wenn Sie Fahrzeuge führen oder Maschinen bedienen müssen und vergewissern Sie sich, dass ARTANE Ihre Fahrtüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen nicht beeinträchtigt. Führen Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschine, wenn Sie Beschwerden (wie Sehstörungen oder Schwindel) feststellen.

3. WIE IST ARTANE EINZUNEHMEN?

Dosierung sowie Form, Weg und Häufigkeit der Verabreichung

Befolgen Sie stets die Dosierungsanweisungen Ihres Arztes. Wenden Sie sich im Zweifelsfall an Ihren Arzt oder Apotheker.

Die Dosis wird individuell von Ihrem Arzt auf Sie abgestimmt.

Die Tabletten werden mit wenig Wasser unzerkaut geschluckt.
Bei trockenem Mund sollte das Arzneimittel vorzugsweise vor der Mahlzeit eingenommen werden.
Bei übermäßiger Speichelbildung im Mund sollte das Arzneimittel vorzugsweise nach der Mahlzeit eingenommen werden.
Durst kann mit Pfefferminz, Kaugummi oder Wasser gestillt werden (siehe Abschnitt „Nahrungsmittel und Getränke“).

- Behandlung des Parkinson-Syndroms:
  Beginnen Sie die Behandlung mit einer 1 mg-Dosis (eine halbe 2 mg-ARTANE-Tablette).
  Je nach Ansprechen auf diese Behandlung kann die Dosierung in Abständen von 3 bis 5 Tagen um 2 mg (eine 2 mg-ARTANE-Tablette) erhöht werden, bis eine Gesamtmenge von 6 bis 10 mg pro Tag (3 bis 5 ARTANE-Tabletten à 2 mg) erreicht wird.

  Niedrige Dosierungen müssen auf 3 Verabreichungen täglich zu den Mahlzeiten verteilt werden.
  Hohe Dosierungen müssen auf 4 Verabreichungen (3 zu den Mahlzeiten und eine vor dem Schlafengehen) verteilt werden.

- Vorbeugung und Behandlung des medikamentös bedingten Parkinson-Syndroms:
  Die tägliche Dosis liegt normalerweise zwischen 5 und 15 mg (1 bis 3 ARTANE-Tabletten à 5 mg).
  Falls Ihnen empfohlen wird, die Behandlung mit einer 1 mg-Dosierung zu beginnen (eine halbe 2 mg-ARTANE-Tablette), sollten Sie diese beibehalten und schrittweise erhöhen, bis Sie zufrieden stellende Ergebnisse erreichen.

Dauer der Behandlung

Ihr Arzt informiert Sie darüber, wie lange Sie ARTANE einnehmen sollen.

Wenn Sie eine größere Menge ARTANE eingenommen haben, als Sie sollten:

Bei einer Überdosierung können folgende Symptome auftreten:
- Pupillenerweiterung,
- Rötung des Gesichts,

- trockener Mund,
- Mundgeruch,
- erhöhte Körpertemperatur,
- Tachykardie (Anstieg der Herzfrequenz),
- Herzrhythmusstörungen,
- Harnverhaltung,
- geistige Verwirrung,
- Unruhezustände,
- Übelkeit und Erbrechen,
- Wahnvorstellungen,
- Orientierungslosigkeit,
- Angst,
- Halluzinationen,
- Inkohärenz (zerfahrene Gedankengänge),
- Aggressivität,
- Gedächtnisverlust,
- Koma,
- Zuckungen,
- motorische Störungen,
- Herz-Lungen-Stillstand.

Eine Überdosierung kann tödlich sein.

Wenn Sie eine größere Menge von ARTANE haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Behandlung: Magenspülung gefolgt von der Verabreichung von Aktivkohle und Physostigmin (bei Erwachsenen max. 2 mg und bei Kindern 0,02 bis 0,06 mg/kg Körpergewicht langsam intravenös (in die Vene) verabreicht).
Im Falle einer schweren zentralen Erregung und/oder bei Konvulsionen ist es ratsam, Diazepam oder ein schnell wirkendes Barbiturat zu verabreichen.

Phenothiazinpräparate sind kontraindiziert.

Atmungsunterstützung, künstliche Beatmung oder Vasokonstriktoren (gefäßverengende Mittel) können genauso erforderlich sein wie ein Harnkatheter (Schlauch, der in das Geschlechtsorgan eingeführt wird).

Es ist nicht bekannt, ob ARTANE dialysierbar ist.

Wenn Sie die Einnahme von ARTANE vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um die vergessene Dosis auszugleichen.

Wenn Sie die Einnahme von ARTANE abbrechen
Wenden Sie sich an Ihren Arzt, bevor Sie die Behandlung auf eigene Initiative abbrechen.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann ARTANE Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Patienten auftreten müssen.

Folgende Nebenwirkungen können auftreten:

- trockener Mund (Durst),
- Harnverhaltung,
- Pupillenerweiterung,
- Sehstörungen,
- Anstieg der Herzfrequenz,
- Nervosität,
- Magen-Darm-Störungen wie Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung,
- Schwindel.

Außerdem wurden folgende Nebenwirkungen beobachtet:

- Gedächtnisstörungen,
- Schläfrigkeit,
- Schwächegefühl (Eindruck von Müdigkeit und Erschöpfung),
- Kopfschmerzen,
- Speicheldrüsenentzündung,
- Hautausschläge,
- Darmverschluss,
- Paranoia,
- Erhöhung des Augeninnendrucks oder Glaukom,
- Hitzewallungen,
- akute Psychosen, die durch Erregung, Verwirrtheit, Orientierungslosigkeit, Unruhezustände, Paranoia und Halluzinationen gekennzeichnet sind.

Bei höheren Dosen kann es zu Verwirrung, Unruhezuständen und Halluzinationen kommen.
Diese Symptome können durch eine Anpassung der Dosen oder des Zeitabstands zwischen den Dosen unter Kontrolle gebracht werden, oder aber die Symptome können im Lauf der Behandlung von selbst abklingen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eine der aufgeführten Nebenwirkungen als schwerwiegend empfinden oder wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die in dieser Gebrauchsinformation nicht aufgeführt sind.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via:

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance
EUROSTATION II
Place Victor Horta, 40/40
B-1060 Bruxelles
Site internet: www.afmps.be
e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Pour le Grand-Duché de Luxembourg: http://www.ms.public.lu

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. WIE IST ARTANE AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
Nicht über 25 °C lagern.

Sie dürfen ARTANE nach dem auf dem Behältnis nach (EXP) angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was dieses Arzneimittel enthält

- Der Wirkstoff ist Trihexyphenidylhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  - *Artane 2 mg*: Calciumhydrogenphosphat, Maisstärke, Magnesiumstearat und vorverkleisterte Stärke.
  - *Artane 5 mg*: Calciumhydrogenphosphat, Maisstärke und Magnesiumstearat.

Wie dieses Arzneimittel aussieht und Inhalt der Packung

Eine Packung mit ARTANE 2 mg-Tabletten enthält eine Glasfläsche mit 50 Tabletten oder 50 Tabletten in Blisterpackung (PVC/Aluminium).
Eine Packung mit ARTANE 5 mg-Tabletten enthält eine Glasflasche mit 50 Tabletten oder 50 Tabletten in Blisterpackung (PVC/Aluminium).
Die Tabletten sind rund, weiß und teilbar. Sie lassen sich in zwei gleich große Dosen unterteilen.

Zulassungsinhaber
Teofarma S.r.l.
Via F.lli Cervi, 8
I-27010 Valle Salimbene (PV)
Italien

Hersteller
Teofarma S.r.l.
Viale Certosa 8/a
I-27100 Pavia
Italien

Zulassungsnummer
Artane 2 mg Tabletten: Fläschchen BE 004094 und Blisterpackung BE497351
Artane 5 mg Tabletten: Fläschchen BE 004103 und Blisterpackung BE497360

Datum der letzten Genehmigung dieser Gebrauchsinformation: 12/2015.