

Fachinformation

1. BEZEICHNUNG DER ARZNEIMITTEL

Artane 2 mg

Artane 5 mg

Tabletten

Wirkstoff: Trihexyphenidylhydrochlorid

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Tablette Artane 2 mg enthält 2 mg Trihexyphenidylhydrochlorid

1 Tablette Artane 5 mg enthält 5 mg Trihexyphenidylhydrochlorid

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Tabletten.

Die Tabletten sind mit einer Bruchrille versehen. Die Tabletten können in gleiche Hälften geteilt werden.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

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

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Diese Arzneimittel müssen individuell dosiert werden.

Die Behandlung sollte mit der niedrigsten Dosis beginnen und dann bis zu der für den Patienten günstigsten Dosis gesteigert werden.

Initial wird beim Parkinsonsyndrom 1 mg Trihexyphenidylhydrochlorid/Tag verabreicht. 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 werden begleitend zum Neuroleptikum je nach Stärke der Symptome 2 - 16 mg Trihexyphenidylhydrochlorid/Tag, verteilt auf 1 - 4 Einzeldosen, verabreicht.

Hinweise:

Bei Kombination von Artane mit anderen Antiparkinsonmitteln sind die erforderlichen Dosierungen von Artane erheblich geringer.

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

Art und Dauer 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.

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

Nach längerer Anwendung (länger als 1 Monat) sollte bei Absetzen von Artane die Dosis schrittweise reduziert werden, um das Auftreten möglicher Absetzphänomene zu vermeiden (hier wurden Angstneurosen, Tachykardien, orthostatische Hypotensionen und eine Verschlechterung der Schlafqualität beobachtet).

4.3 Gegenanzeigen

Artane darf nicht angewendet werden bei:

- Überempfindlichkeit gegen Trihexyphenidylhydrochlorid oder einen der sonstigen Bestandteile
- akuten Vergiftungen mit Alkohol oder mit Schlafmitteln, Psychopharmaka und Opioiden
- akuten Delirien und Manien
- unbehandeltem Engwinkelglaukom
- akutem Harnverhalten
- Prostatahypertrophie mit Restharnbildung
- Pylorusstenose
- paralytischem Ileus
- Megakolon
- Tachyarrhythmie.

Artane darf nur nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung und entsprechenden Vor-sichtsmaßnahmen angewendet werden bei:

- Prostatahypertrophie ohne Restharnbildung
- Erkrankungen, die zu bedrohlichen Tachykardien führen können
- Myasthenia gravis
- dementiellen Syndromen.

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

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei älteren oder geschwächten Patienten sowie Patienten mit hirnorganischen Veränderungen und Herzerkrankungen sowie eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion ist Vorsicht geboten (Dosierungsanleitung beachten!).

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die Kombination mit anderen anticholinerg wirkenden Psychopharmaka, Antihistaminika, Antiparkinsonmitteln und Spasmolytika 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 auftreten.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Chinidin kann es zur Verstärkung der anticholinergen Herz-Kreislauf-Wirkungen (insbesondere AV-Überleitung) kommen.

Levodopa und gleichzeitige Gabe von Artane können Dyskinesien verstärken. Gelegentlich sind Parkinson-Symptome bei bestehenden Spätdyskinesien so gravierend, dass eine anticholinerge Therapie notwendig bleibt.

Durch Neuroleptika ausgelöste tardive Dyskinesien können durch Artane verstärkt werden.

Die Wirkung von Metoclopramid kann durch Anticholinergika wie Trihexyphenidylhydrochlorid abgeschwächt werden.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft:

Trihexyphenidylhydrochlorid darf in der Schwangerschaft nicht angewendet werden, da weder klinische Erfahrungen über die Sicherheit der Anwendung bei Schwangeren noch Daten aus Tierversuchen vorliegen.

Stillzeit:

Trihexyphenidylhydrochlorid hemmt die Laktation. Daten zum Übergang in die Muttermilch liegen nicht vor. Trihexyphenidylhydrochlorid darf nicht während der Stillzeit angewendet werden.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Artane 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. Der Patient kann dann auf unerwartete und plötzliche Ereignisse nicht mehr schnell und gezielt genug reagieren. Die Fähigkeit - abgesehen vom Grundleiden - zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, zum Bedienen von Maschinen oder Arbeiten ohne sicheren Halt wird beeinträchtigt. Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn

und Präparatewechsel sowie auch im Zusammenwirken mit anderen zentral wirkenden Arzneimitteln (Schmerzmittel, Schlafmittel, Psychopharmaka mit anticholinergischer Wirkung) und insbesondere im Zusammenwirken mit Alkohol.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Sehr häufig: ($\geq 1/10$)
Häufig: ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$)
Gelegentlich: ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$)
Selten: ($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$)
Sehr selten: ($< 1/10.000$)
Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

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 Angstneurosen, Tachykardien, orthostatische Hypotensionen und eine Verschlechterung der Schlafqualität beobachtet worden.

4.9 Überdosierung

Artane kann gefährliche Vergiftungserscheinungen hervorrufen, wenn es in zu großen Mengen aufgenommen 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.

Die intensivmedizinische Behandlung ist so schnell wie möglich einzuleiten!

Ärztliche Maßnahmen bei Überdosierung:

Hämodialyse und Hämo-perfusion sind nur innerhalb weniger Stunden nach Aufnahme in den Körper 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 (Delir, Koma, Myoklonus, extrapyramidale Symptome) schnell und sicher durchbrechen. Auch bei Vergiftungen mit tachykarden Rhythmusstörungen, die häufig mit ventrikulären Extrasystolen und/oder Erregungsleitungsstörungen (Schenkelblock, QRS-Verbreitung, AV-Block) auftreten, eignet sich Physostigmin.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiparkinsonmittel, Anticholinergikum
ATC-Code: N04AA01

Trihexyphenidyl ist ein chirales, zentral wirkendes Anticholinergikum, dessen periphere parasympholytischen Wirkungen weniger ausgeprägt sind als die des Atropins. Im Zentralnervensystem (Corpus striatum) wird das Übergewicht erregender cholinergischer Einflüsse bedingt durch den Dopaminmangel durch Trihexyphenidyl verringert.

Beim Menschen hat Trihexyphenidyl neben spasmolytischen Wirkungen auf die glatte Muskulatur hemmende Effekte auf die Symptome des Parkinson-Syndroms, einschließlich des Tremors, auf die neuroleptisch induzierten extrapyramidalen Symptome und auf dystone Hyperkinesien.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Maximale Plasmaspiegel werden nach Einnahme einer oralen Dosis von 5 mg Trihexiphenidylhydrochlorid nach 1 bis 3 h erreicht und betragen 15 bis 45 ng/ml.

Die Plasmahalbwertszeit beträgt nach oraler Applikation durchschnittlich 6 - 10 h.

Es liegen keine Erkenntnisse über das Verteilungsvolumen, die Plasmaproteinbindung, den Metabolismus und die Clearance der Substanz vor. Es fehlen Daten über das Verhalten von Trihexyphenidylhydrochlorid bei Leber- oder Nierenfunktionsstörungen und unter den Bedingungen der Dialyse sowie zur Plazentagängigkeit und zum Übertritt in die Muttermilch.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Akute Toxizität

Siehe unter Punkt 4.9.

Chronische Toxizität

Untersuchungen zur subchronischen Toxizität von Trihexyphenidylhydrochlorid an Hunden, Mäusen, Ratten, Meerschweinchen und Kaninchen mit unterschiedlicher Behandlungsdauer ergaben keine Hinweise auf substanzspezifische toxische Effekte.

In Untersuchungen zur chronischen Toxizität am Hund mit Dosen von 20 und 30 mg/kg Körpergewicht traten Symptome auf, die auf die pharmakodynamische Wirkung von Trihexyphenidylhydrochlorid zurückzuführen sind.

Mutagenes und tumorerzeugendes Potential

In den gut validierten Testsystemen, dem Ames-Test und dem Mouse Lymphoma Test zeigte Trihexyphenidylhydrochlorid keine mutagene Wirkung. Im weniger validierten Micronucleus Test an V79 Zellen wurde aber eine mutagene Wirkung festgestellt.

Untersuchungen auf ein tumorerzeugendes Potential von Trihexyphenidylhydrochlorid liegen nicht vor.

Reproduktionstoxizität

Neuere Untersuchungen auf ein reproduktionstoxikologisches Potential liegen nicht vor. In älteren, limitierten Untersuchungen mit Screening-Charakter ergaben sich keine Hinweise auf ein reproduktionstoxikologisches Risiko.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Artane 2 mg:

Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, Maisstärke, Vorverkleisterte Stärke (Maisstärke), Magnesiumstearat (Ph.Eur.)

Artane 5 mg:

Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, Maisstärke, Magnesiumstearat (Ph.-Eur.)

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für diese Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungshinweise erforderlich.

6.5 Art und Inhalt der Behältnisse

Artane 2 mg:

Originalpackung mit 50 Tabletten N2

Originalpackung mit 100 Tabletten N3

Artane 5 mg:

Originalpackung mit 50 Tabletten N2

Originalpackung mit 100 Tabletten N3

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Teofarma S.r.l.
Via F.lli Cervi, 8
I-27010 Valle Salimbene (PV)
ITALIEN
Telefon: 0039 0382 422008
Telefax: 0039 0382 525845
E-mail: servicioclienti@teofarma.it

8. ZULASSUNGSNUMMER

Artane 2 mg: 6127172.01.00

Artane 5 mg: 6127172.00.00

9. DATUM DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Artane 2 mg: 24.02.2005

Artane 5 mg: 24.02.2005

10. STAND DER INFORMATION

11/2008

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig