

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Parkinsan® 10 mg, magensaftresistente Tabletten

Wirkstoff: Budipinhydrochlorid

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

1. WAS IST PARKINSAN® UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Stoff- oder Indikationsgruppe:

Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Erkrankung

Wofür wird Parkinsan® angewendet?

Zur Kombinationstherapie des Morbus Parkinson bei Patienten ohne Fluktuationen im Krankheitsbild.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON PARKINSAN® BEACHTEN?

Parkinsan® darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Budipinhydrochlorid oder einen der sonstigen Bestandteile von Parkinsan® sind,
- bei krankhafter Muskelschwäche (Myasthenia gravis),
- bei fortgeschrittenen neurologischen - nicht durch die Parkinson-Krankheit bedingten - Erkrankungen, wie z. B. Verwirrheitszustände oder Sinnestäuschungen,
- bei schwerer, nicht kompensierter Herzschwäche,
- bei entzündlichen Herzerkrankungen,
- bei vorbekanntem verlangsamtem Herzrhythmus (unter 55 Schläge/min),
- bei allen weiteren schwerwiegenden Herzrhythmusstörungen in der Vorgeschichte,
- bei bekanntem langem QT-Intervall oder U-Wellen oder angeborenem QT-Syndrom in der Familienvorgeschichte (besondere Veränderungen des Elektrokardiogramms = EKG),
- bei verminderter Konzentration von Kalium oder Magnesium im Blut,
- in Kombination mit Amantadin oder anderen QT-verlängernden Arzneimitteln (siehe Wechselwirkungen).

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Parkinsan® ist erforderlich bei

- Engwinkelglaukom (grüner Star); der Augeninnendruck ist in regelmäßigen Zeitabständen zu kontrollieren.

- hochgradiger Nierenfunktionsstörung oder schwerem Leberschaden (regelmäßige laborchemische Kontrollen der Nieren- und Leberfunktion erforderlich)

In diesen Fällen halten Sie bitte Rücksprache mit Ihrem Arzt, um die während der Einnahme von Parkinsan® notwendigen Kontrollen zu gewährleisten.

Hinweis:

Ihr Arzt ist angehalten, vor Behandlungsbeginn, sowie 1 und 3 Wochen danach je ein EKG zu schreiben und auf die seltene Verlängerung des QT-Intervalls zu überprüfen. EKG-Kontrollen sind auch erforderlich vor und 2 Wochen nach späteren Dosiserhöhungen und regelmäßig in jährlichen Abständen.

Herzschrittmacherpatienten dürfen nur mit Einverständnis ihres behandelnden Kardiologen (Facharzt für Herzerkrankungen) Parkinsan® erhalten.

Verständigen Sie unverzüglich Ihren Arzt, sobald Sie Symptome wie Herzklopfen oder -stolpern, Schwindel oder kurzzeitigen Bewusstseinsverlust bemerken sollten. Siehe auch unter Nebenwirkungen. Verständigen Sie ebenfalls den Arzt bei allen Zuständen, die mit häufigem oder anhaltendem Erbrechen und/oder Durchfall einhergehen, damit eine dann notwendige Kontrolle der Elektrolyte (Blutsalze) durchgeführt wird.

Bei Einnahme von Parkinsan® 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.

Budipin, der Wirkstoff von Parkinsan®, kann die Verstoffwechslung von Arzneimitteln, die über CYP2D6-Enzyme abgebaut werden (z. B. Metoprolol) beeinflussen. Deshalb sollte die Dosis solcher Arzneimittel bei gleichzeitiger Gabe von Budipin reduziert werden. Auch eine Erhöhung des Budipinspiegels mit verstärktem Auftreten der bekannten Nebenwirkungen (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“) kann nicht ausgeschlossen werden.

Die Wirkung von anderen Antiparkinsonmitteln sowie von Arzneimitteln, die auf das Zentralnervensystem stimulierend einwirken, kann durch Budipin verstärkt werden.

Arzneimittel, für die eine Verlängerung des QT-Intervalls (bestimmte EKG-Veränderung) bekannt ist, dürfen nicht zusammen mit Parkinsan® angewendet werden. Beispiele sind bestimmte Antiarrhythmika der Klasse IA (wie z.B. Chinidin, Disopyramid, Procainamid) und der Klasse III (wie z. B. Amiodaron, Sotalol), bestimmte Antipsychotika (wie z. B. Thioridazin, Chlorpromazin, Haloperidol, Pimozid), bestimmte tri- und tetrazyklische Antidepressiva (wie z. B. Amitriptylin), bestimmte Antihistaminika (wie z. B. Astemizol, Terfenadin), bestimmte Makrolid-Antibiotika (wie z. B. Erythromycin, Clarithromycin), bestimmte Gyrasehemmer (wie z. B. Sparfloxacin), Azol-Antimykotika, sowie weitere Arzneimittel wie Amantadin, Halofantrin, Cotrimoxazol, Pentamidin, Cisaprid oder Bepridil. Auch die gleichzeitige Einnahme von Domperidon ist zu vermeiden.

Vor Einnahme eines neuen Medikaments sollten Sie immer den Arzt zu Rate ziehen, der Ihnen Parkinsan® verordnet hat.

Bitte beachten Sie, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Schwangerschaft und Stillzeit

Parkinsan® darf während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht eingenommen werden, da über die Anwendung bei schwangeren oder stillenden Patientinnen keine Daten vorliegen.

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

Kinder und Jugendliche (unter 18 Jahren)

Parkinsan® sollte bei Patienten unter 18 Jahren nicht angewendet werden, da für die Anwendung bei Säuglingen, Kindern und Jugendlichen noch keine Erfahrungen vorliegen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Parkinsan® kann bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen soweit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Parkinsan®

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Parkinsan® daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Hinweis für Diabetiker:

1 magensaftresistente Tablette Parkinsan® 10 mg enthält
22,0 mg Maisstärke und 109,5 mg Lactose-Monohydrat (entsprechend 0,011 BE)

3. WIE IST PARKINSAN® EINZUNEHMEN?

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

Wieviel von Parkinsan® und wie oft sollten Sie Parkinsan® einnehmen?

Die Dosierung wird individuell festgelegt. Die Behandlung soll einschleichend mit 3 x täglich 10 mg Budipinhydrochlorid begonnen werden. Falls erforderlich, soll die Tagesdosis frühestens nach 1 Woche auf 3 x 20 mg Budipinhydrochlorid oder 2 x 30 mg Budipinhydrochlorid gesteigert werden.

Für die höheren Dosierungen stehen die Stärken Parkinsan® 20 mg und Parkinsan® 30 mg zur Verfügung.

Die klinischen Erfahrungen mit der Verabreichung höherer Dosen als 60 mg täglich sowie bei der Anwendung von Parkinsan® in der Langzeittherapie sind beschränkt. Sollte nach dem Erreichen einer Tagesdosis von 60 mg kein therapeutischer Effekt eintreten, ist die Behandlung ausschleichend zu beenden.

Bei hochgradiger Nierenfunktionsstörung oder schwerem Leberschaden sollte die tägliche Dosis 30 mg Budipinhydrochlorid nicht überschreiten.

Wie und wann sollten Sie Parkinsan® einnehmen?

Die Tabletten werden nach den Mahlzeiten unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) eingenommen.

Wie lange sollten Sie Parkinsan® einnehmen?

Die Dauer der Anwendung wird vom Arzt bestimmt; die Beendigung der Behandlung soll ausschleichend erfolgen.

Wenn Sie eine größere Menge von Parkinsan® eingenommen haben, als Sie sollten

Bitte verständigen Sie in solch einem Fall sofort einen Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Parkinsan® vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Was müssen Sie beachten, wenn Sie die Behandlung unterbrechen oder vorzeitig beenden?

Sollten Sie Ihre Behandlung unterbrechen oder vorzeitig beenden wollen, so sprechen Sie bitte vorher mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Parkinsan® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien 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, oder unbekannt

In klinischen Studien entwickelten ca. 9 % der Patienten Nebenwirkungen, wobei Störungen des Verdauungstraktes, des zentralen und peripheren Nervensystems sowie psychische Störungen im Vordergrund standen. In der folgenden Tabelle sind die Nebenwirkungen nach Organsystem und Häufigkeit aufgelistet:

Organsystem	Nebenwirkungshäufigkeit in klinischen Studien		
	häufig	gelegentlich	selten
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen			Gewichtsabnahme
Psychiatrische Erkrankungen		Angstzustände Wahrnehmungsstörungen (Halluzinationen) Unruhe (Agitation) Verwirrtheit Nervosität Bewusstseinstörung (Somnolenz) Schlafstörungen Alpträume Müdigkeit	Delirium Gedächtnisstörungen beeinträchtigtes Denkvermögen Psychose Konzentrationsstörungen Teilnahmslosigkeit (Apathie)
Erkrankungen des Nervensystems	Benommenheit	Kopfschmerzen Zittern (Tremor) übermäßige Bewegungsaktivität (Hyperkinese)	Gangstörungen Schwindel Rastlosigkeit/Unstetigkeit Sprachstörungen (Aphasie) Störung der Bewegungsabläufe (Ataxie) Empfindungsstörung der Haut (Parästhesie) Unfähigkeit still zu sitzen (Akathisie) Geschmacksstörungen
Augenerkrankungen		Sehstörungen Akkommodationsstörungen	Augenschmerzen/-brennen Weitstellung der Pupille (Mydriasis)
Erkrankungen des Ohrs und des Gleichgewichtsorgans			Ohrgeräusche (Tinnitus)
Herzkrankungen			QT-Zeit-Verlängerung (bestimmte EKG-Veränderung) (Zu Herzrhythmusstörungen außerhalb klinischer Studien siehe Folgetext und unter Vorsichtsmaßnahmen.)
Gefäßerkrankungen			Blutdrucksenkung beim plötzlichen Wechsel vom Liegen zum Stehen (orthostatischer Blutdruckabfall)
Erkrankungen des Verdauungstrakts	Mundtrockenheit Übelkeit	Erbrechen Verdauungsstörungen (Dyspepsie) Verstopfung Appetitlosigkeit Bauchschmerzen unspezifische Magen-Darm-Störungen	Durchfall (Diarrhoe) weicher Stuhl Entzündung der Zunge (Glossitis) Entzündung der Mundschleimhaut (Stomatitis) Blähungen
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes		verstärktes Schwitzen	trockene Haut
Erkrankungen der Nieren und Harnwege		Harnverhaltung gestörte Blasenentleerung Harndrang	schmerzhafter Harndrang (Dysurie) Nierenschmerzen
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort			Verschlechterung des Allgemeinzustandes Hitzewallungen Kraftlosigkeit Brustschmerzen schwere Gliedmaßen Blässe Unwohlsein

Weiterhin wurde in Einzelfällen über Herzrhythmusstörungen, einschließlich beschleunigter Herzschlagfolge, Kammerflimmern und bestimmte, möglicherweise lebensbedrohliche EKG-Veränderungen (QT-Verlängerung und Torsades de Pointes), berichtet. Die meisten dieser Patienten hatten eine umfangreiche Begleitmedikation und/oder ein vorbekanntes erhöhtes Risiko für Herzrhythmusstörungen.

Hinweis:

Verstärken Sie unverzüglich Ihren Arzt, sobald Sie Symptome wie Herzklopfen oder -stolpern, Schwindel oder kurzzeitigen Bewusstseinsverlust bemerken sollten.

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?

Ziehen Sie den Arzt zu Rate, der Ihnen Parkinsan[®] verordnet hat.

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 PARKINSAN[®] AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Blister und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 Parkinsan[®] 10 mg enthält

Der Wirkstoff ist: Budipinhydrochlorid.

1 magensaftresistente Tablette enthält 10 mg Budipinhydrochlorid, entsprechend 8,9 mg Budipin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat; Maisstärke; Povidon (25); Magnesiumstearat (Ph. Eur.); Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1) (Ph. Eur.); Natriumhydroxid; Triacetin; Titandioxid (E 171); Talkum.

Wie Parkinsan[®] 10 mg aussieht und Inhalt der Packung

Runde, weiße magensaftresistente Tabletten.

Parkinsan[®] 10 mg ist in Packungen mit 30, 60 und 100 magensaftresistenten Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Lundbeck GmbH
Karnapp 25
21079 Hamburg
Telefon: 040/2 36 49-0
Telefax: 040/2 36 49-2 55
E-Mail: info@lundbeck.de

Hersteller

Klocke Pharma-Service GmbH

Straßburger Str. 77
77767 Appenweier

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im April 2011.