

**Parkopan® 2 mg**

Tabletten

**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 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.

**Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

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



## 1 Was ist Parkopan® 2 mg und wofür wird es angewendet?

Parkopan® 2 mg ist ein Antiparkinsonmittel, Anticholinergikum.

**Parkopan® 2 mg wird angewendet bei Parkinson-Syndromen.**

## 2 Was müssen Sie vor der Einnahme von Parkopan® 2 mg beachten?

**Parkopan® 2 mg darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Trihexyphenidylhydrochlorid oder einen der sonstigen Bestandteile von Parkopan® 2 mg sind
- bei akuten Vergiftungen mit Alkohol oder mit Schlafmitteln, Psychopharmaka und bestimmten Schmerzmitteln (Opiode)
- 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 Parkopan® 2 mg ist erforderlich bei**

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

Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

**Kinder**

Kinder und Jugendliche sind außer bei extrapyramidalen Dystonien von der Behandlung mit Parkopan® 2 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 (siehe Abschnitt 3. „Wie ist Parkopan® 2 mg einzunehmen?“).

**Bei Einnahme von Parkopan® 2 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 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 Parkopan® 2 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 Parkopan® 2 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 Parkopan® 2 mg verstärkt werden.

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

**Bei Einnahme von Parkopan® 2 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Die Wirkung von Alkohol kann bei gleichzeitiger Anwendung von Parkopan® 2 mg verstärkt werden. Sie sollten daher während der Behandlung mit Parkopan® 2 mg Alkohol vermeiden.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

**Schwangerschaft**

Parkopan® 2 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**

Parkopan® 2 mg hemmt die Milchbildung. Daten zum Übergang in die Muttermilch liegen nicht vor. Parkopan® 2 mg darf nicht während der Stillzeit angewendet werden.

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

**Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Parkopan® 2 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!

**Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Parkopan® 2 mg**

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Parkopan® 2 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

## 3 Wie ist Parkopan® 2 mg einzunehmen?

Nehmen Sie Parkopan® 2 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.

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.

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

**Erwachsene**

Anfangs nehmen Sie beim Parkinson-Syndrom täglich ½ Tablette Parkopan® 2 mg (entsprechend 1 mg Trihexyphenidylhydrochlorid/Tag). Die Dosis kann täglich um 1 mg erhöht werden. Als Erhaltungsdosis werden 3-4-mal täglich 1-2 Tabletten Parkopan® 2 mg (entsprechend 6-16 mg Trihexyphenidylhydrochlorid/Tag) eingenommen. Die maximale Tagesgesamtdosis beträgt 8 Tabletten Parkopan® 2 mg (entsprechend 16 mg Trihexyphenidylhydrochlorid/Tag).

Zur Behandlung medikamentös bedingter extrapyramidaler Symptome nehmen Sie begleitend zum Neuroleptikum 1-4-mal täglich 1-2 Tabletten Parkopan® 2 mg (entsprechend 2-16 mg Trihexyphenidylhydrochlorid/Tag), je nach Stärke der Symptome.

Die Einstellung auf die anticholinerge Therapie anderer extrapyramidaler Bewegungsstörungen erfolgt langsam durch wöchentliche Steigerung der Ausgangsdosis von 1 Tablette Parkopan® 2 mg (entsprechend 2 mg Trihexyphenidylhydrochlorid) bis zur tolerierten Erhaltungsdosis, die die bei anderen Anwendungsgebieten üblichen Höchstmengen in Abhängigkeit von der Verträglichkeit auch übersteigen kann. Für höhere Tagesdosen stehen Tabletten mit einer größeren Wirkstoffmenge zur Verfügung.

Für Erwachsene liegen Erfahrungen in einem Dosisbereich von 5-50 mg Trihexyphenidylhydrochlorid/Tag vor, die durchschnittliche Dosis beträgt 25 mg Trihexyphenidylhydrochlorid.

**Kinder**

Für Kinder und Jugendliche zwischen 5 und 17 Jahren liegen Erfahrungen in einem Dosisbereich von 8-80 mg Trihexyphenidylhydrochlorid/Tag vor. Die mittlere Dosis beträgt 40 mg Trihexyphenidylhydrochlorid/Tag verteilt auf 3-4 Einzeldosen und sollte als maximale Tagesgesamtdosis nicht überschritten werden.

**Fortsetzung auf der Rückseite >>**

### Ältere Patienten

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

### Hinweise

Bei Kombination von Parkopan® 2 mg mit anderen Antiparkinsonmitteln sind die erforderlichen Dosierungen von Parkopan® 2 mg erheblich geringer.

Die einleitende Behandlung ist durch schrittweise Dosissteigerung und die Beendigung der Behandlung durch langsame Verringerung der Dosis über 1-2 Wochen vorzunehmen.

### Art der Anwendung

Die Einnahme erfolgt zu oder unabhängig von den Mahlzeiten mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser).

### 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 Parkopan® 2 mg zu stark oder zu schwach ist.

### Wenn Sie eine größere Menge Parkopan® 2 mg eingenommen haben als Sie sollten

Parkopan® 2 mg kann gefährliche Vergiftungserscheinungen hervorrufen, wenn es in zu großen Mengen eingenommen 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 medizinischer Kohle. Hämodialyse und Hämoerfusion sind nur innerhalb weniger Stunden nach Einnahme indiziert und auch dann von unsicherem Wert. Alkalisierung des Plasmas mit Natriumhydrogencarbonat bzw. -lactat 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 Parkopan® 2 mg vergessen haben

Nehmen Sie beim nächsten Mal nicht mehr von Parkopan® 2 mg ein, sondern setzen Sie die Behandlung mit der verordneten Dosis fort.

### Wenn Sie die Einnahme von Parkopan® 2 mg abbrechen

Sprechen Sie auf jeden Fall mit Ihrem Arzt, bevor Sie, z. B. weil Nebenwirkungen auftreten, eigenmächtig die Behandlung mit Parkopan® 2 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 Parkopan® 2 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

Als zentralnervöse Nebenwirkungen treten *häufig* verschwommenes Sehen (Akkommodationsstörungen), Benommenheit, Nervosität, Übelkeit und Erbrechen sowie *selten* und vornehmlich bei höheren Dosen oder erhöhter Empfindlichkeit Unruhe, delirante Syndrome, Verwirrtheit und Gedächtnisstörungen sowie Schlafstörungen auf.

*Sehr selten* können unwillkürliche Bewegungen in Form von Dyskinesien unter therapeutischen Dosen auftreten. Bei Parkinsonpatienten können durch Levodopa ausgelöste Dyskinesien verstärkt werden.

Periphere Nebenwirkungen sind: *häufig* Mundtrockenheit, *selten* übermäßige Weitstellung der Pupillen (Mydriasis), verminderte Schweißdrüsensekretion, Verstopfung (Obstipation), Blasenentleerungsstörungen (Miktionsstörungen), Magenbeschwerden und Herzrasen (Tachykardie), *sehr selten* auch verlangsamte Herzschlagfolge (Bradykardie).

Die meisten dieser Symptome gehen im Behandlungsverlauf spontan zurück oder können durch Veränderung der Dosis oder des Einnahmezeitpunkts günstig beeinflusst werden.

Das Auftreten eines Engwinkelglaukoms durch Steigerung des Augeninnendrucks ist möglich. Der Augeninnendruck sollte deshalb regelmäßig kontrolliert werden.

Vereinzelte allergische Hautausschläge, erhöhte Lichtempfindlichkeit (Photophobie) und Sprachstörungen beobachtet.

### Besonderer Hinweis

Missbrauch ist wegen der *gelegentlich* beobachteten stimmungshebenden Wirkung vereinzelte 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.

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 Einnahmehöhe, die Anwendung eines Gegenmittels oder Absetzen von Parkopan® 2 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 Parkopan® 2 mg aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

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

### Aufbewahrungsbedingungen

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

## 6 Weitere Informationen

### Was Parkopan® 2 mg enthält

Der Wirkstoff ist Trihexyphenidylhydrochlorid.

1 Tablette enthält 2 mg Trihexyphenidylhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Cellulose, Cellulosepulver, Lactose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Poly(O-carboxymethyl)stärke, Natriumsalz.

### Wie Parkopan® 2 mg aussieht und Inhalt der Packung

Parkopan® 2 mg sind weiße, runde, biplanare Tabletten mit der Prägung „2“ auf der einen Seite und einer Bruchkerbe auf der anderen Seite.

Parkopan® 2 mg ist in Packungen mit 50 (N2) und 100 (N3) Tabletten erhältlich.

### Pharmazeutischer Unternehmer

**HEXAL AG**  
Industriestraße 25  
83607 Holzkirchen  
Telefon: (08024) 908-0  
Telefax: (08024) 908-1290  
E-Mail: service@hexal.com



### Hersteller

Salutas Pharma GmbH,  
ein Unternehmen der HEXAL AG  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2008.**

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und HEXAL wünschen gute Besserung!

635887  
28935