

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Biperiden- neuraxpharm® 4 mg

Tabletten

Wirkstoff: Biperidenhydrochlorid

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

1. WAS IST BIPERIDEN-NEURAXPHARM 4 MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Biperiden-neuraxpharm 4 mg ist ein Arzneimittel zur Behandlung von bestimmten Bewegungsstörungen (Anticholinergikum, Parkinsonmittel).

Anwendungsgebiete:

Biperiden-neuraxpharm 4 mg wird angewendet zur Behandlung von:

- Parkinson-Syndromen, insbesondere Muskelsteifigkeit (Rigor) und Zittern (Tremor),
- durch bestimmte zentral wirksame Arzneimittel (Neuroleptika) und ähnlich wirkende Arzneimittel bedingten Bewegungsstörungen (extrapyramidalen Symptomen), wie Zungen-, Schlund- und Blickkrämpfen (Frühdyskinesien), Sitzruhe (Akathisie) und der Parkinsonkrankheit ähnlichen Beschwerden (Parkinsonoid),
- anderen extrapyramidalen Bewegungsstörungen, wie den ganzen Körper (generalisierten) bzw. einzelne Körperteile betreffenden (segmentalen) Bewegungsstörungen (Dystonien), besonderen Störungen der Bewegungsabläufe im Kopfbereich (Meige-Syndrom), Lidkrampf (Blepharospasmus) oder spastischem Schiefhals (Torticollis spasmodicus).

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON BIPERIDEN-NEURAXPHARM 4 MG BEACHTEN?

Biperiden-neuraxpharm 4 mg darf nicht eingenommen werden:

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Biperiden oder einen der sonstigen Bestandteile von Biperiden-neuraxpharm 4 mg sind,
- bei unbehandeltem grünem Star (Engwinkelglaukom),
- bei mechanischen Verengungen (Stenosen) im Magen-Darm-Kanal,
- bei Erweiterung des Dickdarms (Megakolon),
- bei Darmverschluss (Ileus).

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Biperiden-neuraxpharm 4 mg ist erforderlich:

Im Folgenden wird beschrieben, wann Biperiden-neuraxpharm 4 mg nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht eingenommen werden darf. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen:

- Vergrößerung der Vorstehdrüse (Prostataadenom) mit Restharnbildung,
- Harnverhaltung,
- Erkrankungen, die zu bedrohlicher Beschleunigung des Herzschlags (Tachykardien) führen können,
- Myasthenia gravis,
- Schwangerschaft (siehe unter „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Bei Patienten mit erhöhter Krampfbereitschaft ist Biperiden-neuraxpharm 4 mg vorsichtig zu dosieren.

Außer beim Auftreten lebensgefährlicher Komplikationen ist ein plötzliches Absetzen von Biperiden-neuraxpharm 4 mg zu vermeiden.

Bei bestehenden Blasenentleerungsstörungen sollte der Patient vor der Anwendung des Arzneimittels die Blase entleeren.

Der Augeninnendruck sollte regelmäßig durch den Augenarzt kontrolliert werden.

Missbrauch und Abhängigkeitsentwicklung von Biperiden sind vereinzelt beobachtet worden. Dies könnte mit der gelegentlich beobachteten Stimmungsaufhellung und unnatürlich gehobenen Stimmungslage in Zusammenhang stehen.

Kinder:

Die Erfahrungen mit Biperiden bei Kindern sind begrenzt und erstrecken sich in erster Linie auf die zeitlich befristete Anwendung bei medikamentös ausgelösten Dystonien (anhaltende Muskelkontraktionen z. B. durch Neuroleptika oder Metoclopramid und analoge Verbindungen), die als Nebenwirkungen oder Intoxikationssymptom auftreten können.

Ältere Menschen:

Die Gefahr des Auftretens von Nebenwirkungen ist bei älteren Patienten größer. Bei älteren Patienten, insbesondere solchen mit hirnorganischer Symptomatik (bestimmten Hirnleistungsstörungen), ist eine vorsichtige Dosierung erforderlich.

Bei Einnahme von Biperiden-neuraxpharm 4 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 gleichzeitige Anwendung von Biperiden-neuraxpharm 4 mg und anderen auf das Nervensystem wirkenden Arzneimitteln (z. B. Psychopharmaka, Mittel gegen Allergien [Antihistaminika], Antiparkinsonmittel und krampflösende Arzneimittel [Spasmolytika]) kann zu einer Verstärkung der zentralen und peripheren Nebenwirkungen führen.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Chinidin (Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen) kann es zu Verstärkung der Herz-Kreislauf-Wirkungen kommen.

Levodopa (Arzneimittel zur Behandlung der Parkinsonkrankheit) und gleichzeitige Gabe von Biperiden-neuraxpharm 4 mg können unwillkürliche Bewegungen (Dyskinesien) verstärken.

Durch Neuroleptika (Arzneimittel zur Behandlung von psychischen Erkrankungen) ausgelöste Spätdyskinesien (Bewegungsstörungen) können durch Biperiden-neuraxpharm 4 mg verstärkt werden. Gelegentlich sind Parkinson-Symptome bei bestehenden unwillkürlichen Bewegungen (Spätdyskinesien) so schwerwiegend, dass eine anticholinerge Therapie notwendig bleibt.

Die Wirkung von Metoclopramid (Arzneimittel zur Behandlung von Übelkeit oder anderen Magen-Darm-Störungen) und Mitteln mit ähnlicher Wirkung auf den Magen-Darm-Trakt wird durch Anticholinergika wie Biperiden-neuraxpharm 4 mg abgeschwächt.

Eine Zunahme der Alkoholwirkungen unter Biperiden-neuraxpharm 4 mg kann auftreten.

Anticholinergika können die zentralnervösen Nebenwirkungen von Pethidin (starkes Schmerzmittel) verstärken.

Bei Einnahme von Biperiden-neuraxpharm 4 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken:

Die Wirkungen von Alkohol und Biperiden können bei gleichzeitiger Anwendung in nicht vorhersehbarer Weise verändert und verstärkt werden. Trinken Sie daher während der Behandlung mit Biperiden-neuraxpharm 4 mg keinen Alkohol.

Schwangerschaft und Stillzeit:

Schwangerschaft:

Biperiden-neuraxpharm 4 mg sollte während der Schwangerschaft nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abschätzung angewendet werden, weil keine klinischen Erfahrungen über die Anwendung bei Schwangeren vorliegen.

Stillzeit:

Anticholinergika (wie Biperiden) können die Milchbildung und -absonderung hemmen. Biperiden geht in die Muttermilch über, gleiche Konzentrationen wie im mütterlichen Plasma können erreicht werden. Daher sollte Biperiden-neuraxpharm 4 mg in der Stillzeit nicht angewendet werden.

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Das Auftreten von zentralnervösen und peripheren Nebenwirkungen, wie z. B. Müdigkeit, Schwindel und Benommenheit, kann das Reaktionsvermögen auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch des Arzneimittels - unabhängig von der durch das zu behandelnde Grundleiden gegebenen Einschränkung - so weit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zur Bedienung von elektrischen oder motorgetriebenen Werkzeugen und Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt vermindert wird. Dies gilt in verstärktem Maße bei gleichzeitiger Anwendung mit anderen zentralwirksamen Arzneimitteln, Anticholinergika und insbesondere mit Alkohol.

Deshalb sollten Sie das Führen eines Fahrzeuges, das Bedienen von Maschinen oder sonstige gefährliche Tätigkeiten ganz, zumindest jedoch während der ersten Tage der Behandlung unterlassen bzw. nicht ohne ärztlichen Rat ausüben.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Biperiden-neuraxpharm 4 mg:

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Biperiden-neuraxpharm 4 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 BIPERIDEN-NEURAXPHARM 4 MG EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Biperiden-neuraxpharm 4 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:

Zur Behandlung des Parkinson-Syndroms anfangs 2-mal ¼ Tablette Biperiden-neuraxpharm 4 mg täglich (entsprechend 2 mg Biperidenhydrochlorid/Tag). Die Dosis kann täglich um 2 mg Biperidenhydrochlorid erhöht werden. Als Erhaltungsdosis werden 3- bis 4-mal täglich ¼ - 1 Tablette Biperiden-neuraxpharm 4 mg (entsprechend 3 - 16 mg Biperidenhydrochlorid/Tag) gegeben. Die Tageshöchstdosis von 16 mg Biperidenhydrochlorid (entsprechend 4 Tabletten Biperiden-neuraxpharm 4 mg/Tag) darf nicht überschritten werden.

Zur Behandlung medikamentös bedingter extrapyramidalen Symptome werden begleitend zum Neuroleptikum 1- bis 4-mal täglich ¼ - 1 Tablette Biperiden-neuraxpharm 4 mg (entsprechend 1 - 16 mg Biperidenhydrochlorid/Tag), je nach Stärke der Symptome, gegeben.

Die Einstellung auf die anticholinerge Therapie anderer extrapyramidalen Bewegungsstörungen erfolgt langsam, durch wöchentliche Steigerung der Ausgangsdosis von 2 mg Biperidenhydrochlorid bis zur tolerierten Erhaltungsdosis, die auch die bei anderen Indikationen üblichen Höchstmengen um ein Mehrfaches übersteigen kann.

Kinder (von 3 - 15 Jahren):

Zur Behandlung medikamentös bedingter extrapyramidalen Symptome erhalten Kinder begleitend zum Neuroleptikum 1- bis 3-mal täglich ¼ - ½ Tablette Biperiden-neuraxpharm 4 mg (entsprechend 1 - 6 mg Biperidenhydrochlorid/Tag).

Hinweis:

Für Fälle, bei denen ein rascher Wirkungseintritt erforderlich ist, steht eine Injektionslösung zur Verfügung.

Art der Anwendung:

Die Tabletten sind viertelbar und sind mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) vorzugsweise während oder nach einer Mahlzeit einzunehmen. Unerwünschte Wirkungen auf den Magen-Darm-Bereich lassen sich durch die Einnahme unmittelbar nach den Mahlzeiten vermindern.

Dauer der Anwendung:

Die Dauer der Anwendung bestimmt der behandelnde Arzt. Sie kann von einer kurzfristigen Gabe (z. B. bei medikamentös bedingten extrapyramidalen Syndromen), insbesondere bei Kindern, bis zu einer Dauermedikation (z. B. beim Parkinson-Syndrom) reichen.

Das Absetzen einer Behandlung mit diesem Arzneimittel sollte schrittweise erfolgen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Biperiden-neuraxpharm 4 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Biperiden-neuraxpharm 4 mg eingenommen haben, als Sie sollten:

Das Vergiftungsbild gleicht im Prinzip einer Atropinvergiftung. Als Folge einer Überdosierung können die unter den Nebenwirkungen beschriebenen unerwünschten Wirkungen verstärkt auftreten. Verständigen Sie bei Verdacht auf eine Überdosierung sofort Ihren Arzt, damit dieser über das weitere Vorgehen entscheiden kann.

Als Gegenmittel empfehlen sich Acetylcholinesterasehemmer, besonders das liquorgängige Physostigmin, das auch die zentral ausgelöste Symptomatik beeinflusst (bzw. Physostigminsalicylat bei positivem Physostigmintest). Bei Bedarf sind, den Symptomen entsprechend, Unterstützung der Herz-Kreislauf- und Atemfunktion (Sauerstoff-Beatmung), Wärmeabfuhr bei Fieber und das Anlegen eines Blasenkatheters vorzunehmen.

Wenn Sie die Einnahme von Biperiden-neuraxpharm 4 mg vergessen haben:

Nehmen Sie beim nächsten Mal keinesfalls zusätzlich mehr Tabletten ein, sondern setzen Sie die Behandlung mit der verordneten Dosis fort.

Wenn Sie die Einnahme von Biperiden-neuraxpharm 4 mg abbrechen:

Keinesfalls dürfen Sie die Behandlung mit Biperiden-neuraxpharm 4 mg eigenmächtig beenden. Sprechen Sie bitte auf jeden Fall vorher mit Ihrem Arzt, z. B. wenn Nebenwirkungen oder Änderungen in Ihrem Krankheitsbild auftreten.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Biperiden-neuraxpharm 4 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zu Grunde gelegt:

Sehr häufig:
mehr als 1 von 10 Behandelten

Häufig:
weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten

Gelegentlich:
weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten

Selten:
weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten

Sehr selten:
weniger als 1 von 10.000 Behandelten, oder unbekannt

Nebenwirkungen treten besonders zu Beginn der Behandlung und bei zu rascher Dosissteigerung auf.

Zentralnervensystem:

Müdigkeit, Schwindelgefühl und Benommenheit; vornehmlich bei höheren Dosen Unruhe, Angst-, Erregungs- und Verwirrheitszustände, unnatürlich gehobene Stimmung, gelegentlich Gedächtnisstörungen sowie selten Bewusstseinsänderungen, Sinnestäuschungen (delirante Syndrome und Halluzinationen), Nervosität, Kopfschmerzen, Schlaflosigkeit. Vereinzelt wurden durch Biperiden ausgelöste unwillkürliche Bewegungen (Dyskinesien), Störungen der Bewegungskoordination (Ataxie), Muskelzuckungen und Sprechstörungen beobachtet.

Bei Patienten mit Hirnleistungsstörungen ist eine zentral erregende Wirkung häufig.

Vegetatives Nervensystem:

Mundtrockenheit, selten mit Schwellung bzw. Entzündungen der Ohrspeicheldrüsen, Sehstörungen, Pupillenerweiterung mit erhöhter Lichtempfindlichkeit, Verminderung der Schweißabsonderung, Verstopfung, Magenbeschwerden, Übelkeit und Beschleunigung, sehr selten auch Verlangsamung der Herzschlagfolge.

Sonstige:

Weiterhin wurden das Auftreten von Überempfindlichkeitsreaktionen sowie vereinzelt allergische Hautausschläge beobachtet.

Gelegentlich kann es zu Störungen der Harnentleerung kommen, besonders bei Patienten mit Vergrößerung der Vorstehdrüse, seltener zu Harnverhaltung (siehe unter „Hinweise“).

Das Auftreten eines grünen Stars (Engwinkelglaukom) ist möglich.

Hinweise:

In jedem Fall ist beim Auftreten von Nebenwirkungen der Arzt zu verständigen.

Die zentral erregenden Wirkungen von Biperiden-neuraxpharm 4 mg können ebenfalls zu einer Dosisverringerng zwingen.

Beim Auftreten einer Harnverhaltung muss der Arzt sofort informiert werden.

Beim Auftreten der oben beschriebenen Harnentleerungsstörungen können eine Verringerung der Dosis oder die Gabe eines Gegenmittels (Carbachol) erforderlich sein.

Eine ausgeprägte Mundtrockenheit lässt sich durch häufiges Trinken kleiner Flüssigkeitsmengen oder durch Kauen von zuckerfreiem Kaugummi bessern.

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 BIPERIDEN-NEURAXPHARM 4 MG AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Blisterpackungen 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 Biperiden-neuraxpharm 4 mg enthält:

Der Wirkstoff ist Biperidenhydrochlorid.

1 Tablette enthält 4 mg Biperidenhydrochlorid, entsprechend 3,6 mg Biperiden.

Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.).

Wie Biperiden-neuraxpharm 4 mg aussieht und Inhalt der Packung:

Weiß, runde Tabletten mit einseitiger Kreuzbruchkerbe und Prägung „Bip4“.

Biperiden-neuraxpharm 4 mg ist in Packungen mit 30 (N1), 60 (N2) und 100 (N3) Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

neuraxpharm Arzneimittel GmbH
Elisabeth-Selbert-Str. 23 • 40764 Langenfeld
Tel. 02173 / 1060 - 0 • Fax 02173 / 1060 - 333

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2009.