

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Osnervan®
5 mg Tabletten
Procyclidinhydrochlorid

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

1. WAS IST OSNERVAN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Osnervan enthält einen Wirkstoff namens Procyclidin. Dieser gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Anticholinergika bezeichnet werden. Diese hindern einen Stoff namens Acetylcholin daran, in Ihrem Körper zu wirken.

Osnervan wird angewendet zur Behandlung von:

- Nebenwirkungen, sogenannten „extrapyramidalen Wirkungen“, die durch Antipsychotika (Arzneimittel zur Behandlung bestimmter psychischer Erkrankungen) oder ähnlich wirkende Arzneimittel bedingt sind. Diese können ähnliche Anzeichen aufweisen wie das Parkinson-Syndrom oder Unruhe und ungewöhnliche Kopf- und Körperbewegungen.
- Zittern bei Parkinson-Syndrom.

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

Osnervan darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Procyclidinhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile von Osnervan sind.
- bei beginnender oder bestehender Demenzerkrankung (Minderung der geistigen Leistungsfähigkeit mit z. B. Konzentrations- und Merkschwäche, Denkverlangsamung).
- wenn Sie unter einer Erkrankung namens „Engwinkelglaukom“ leiden, die durch zu hohen Augeninnendruck verursacht wird.
- bei einer mechanischen Verengung des Magen-Darm-Kanals.
- bei krankhafter Erweiterung des Dickdarms (Megakolon).
- bei Schloffheit des Darms.
- bei Vergiftungen mit Alkohol, Schlafmitteln, trizyklischen Antidepressiva (Arzneimittel gegen Depressionen), Mitteln gegen epileptische Anfälle, Mitteln gegen Erkältungskrankheiten, Übelkeit oder Allergien, die Antihistaminika enthalten, und Beruhigungsmitteln.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Osnervan einnehmen:

- wenn Sie bereits älter sind. Ihre Dosierung muss möglicherweise sorgfältig überwacht werden, um Nebenwirkungen zu vermeiden.
- wenn Ihre Vorsteherdrüse (Prostata) vergrößert ist.
- wenn Sie an einer Verschlusskrankheit (obstruktive Erkrankung) Ihres Darms leiden.
- wenn Sie eine Erkrankung haben, die zu einem bedrohlichen Anstieg der Herzfrequenz führen kann.
- wenn Sie unter einer Erkrankung namens „Engwinkelglaukom“ leiden, die durch zu hohen Augeninnendruck verursacht wird, oder wenn Sie ein erhöhtes Risiko haben, an einem Glaukom zu erkranken.
- wenn Sie eine Nieren- oder Lebererkrankung haben.
- wenn Sie eine psychische Erkrankung haben und Osnervan gegen Nebenwirkungen anderer Arzneimittel einnehmen. Gelegentlich kann bei Patienten, die dieses Arzneimittel einnehmen, eine psychotische Episode auftreten.
- Bei manchen Patienten, die Osnervan zur Behandlung von Nebenwirkungen anderer Arzneimittel einnehmen, treten unfreiwillige, sich wiederholende Körperbewegungen auf. Falls dies bei Ihnen der Fall ist, wird Ihr Arzt möglicherweise entscheiden, Ihre Dosis zu senken.

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht sicher sind, ob einer der oben aufgeführten Warnhinweise auf Sie zutrifft, bevor Sie Osnervan einnehmen.

Anwendung bei Kindern

Dieses Arzneimittel nicht an Kinder verabreichen.

Bei Einnahme von Osnervan mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen, einschließlich nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel und/oder pflanzlicher Arzneimittel.

Dies gilt insbesondere für folgende Arzneimittel:

- Arzneimittel zur Behandlung psychischer Gesundheitsprobleme (einschließlich Alzheimer-Krankheit und Demenz)
- Levopoda und Amantadin zur Behandlung des Parkinson-Syndroms
- Chinidin zur Behandlung von Herzerkrankungen
- Cisaprid, Domperidon und Metoclopramid zur Behandlung von Erbrechen, Verdauungsstörungen und Übelkeit
- Antihistaminika zur Behandlung von Heuschnupfen und Allergien
- Ketoconazol zur Behandlung von Pilzinfektionen
- Paroxetin

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht sicher sind, ob einer der oben aufgeführten Hinweise auf Sie zutrifft, bevor Sie Osnervan einnehmen.

Die Wirkungen von Alkohol können durch Osnervan verstärkt auftreten.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Nebenwirkungen, wie z. B. verschwommenes Sehen, Schwindel, Verwirrtheit und Desorientierung, können die Fahrtüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Patienten mit entsprechenden Symptomen sollten nicht Auto fahren oder Maschinen bedienen.

Osnervan enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

Osnervan enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Osnervan erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE IST OSNERVAN EINZUNEHMEN?

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

Die folgenden Angaben gelten, soweit Osnervan vom Arzt nicht anders verordnet wurde. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Osnervan sonst nicht richtig wirken kann.

Die Behandlung mit Osnervan wird in der Regel mit niedrigen Dosierungen begonnen, die langsam gesteigert werden. Die Dosis kann von Patient zu Patient unterschiedlich sein, sie ist von der gewünschten Wirkung und eventuell auftretenden Nebenwirkungen abhängig. Besonders bei älteren Patienten ist eine vorsichtige Dosierung erforderlich.

Zu Beginn der Behandlung nehmen Erwachsene 3-mal täglich $\frac{1}{2}$ Tablette Osnervan ein.

In Abständen von 2 bis 3 Tagen wird diese Dosis um jeweils $\frac{1}{2}$ bis 1 Tablette pro Tag stufenweise bis zum Erreichen der Erhaltungsdosis erhöht.

Die Höchstdosis beträgt bei medikamentös bedingten Parkinson-Symptomen 2 bis 4 Tabletten pro Tag und bei der Behandlung des Zitterns des Parkinson-Syndroms 6 Tabletten pro Tag, in Ausnahmefällen 12 Tabletten täglich.

Ihr Arzt kann Ihre Osnervan-Einnahme nach drei oder vier Monaten unterbrechen, um zu sehen, ob Ihre Nebenwirkungen wiederkehren.

Falls Sie Osnervan über einen längeren Zeitraum einnehmen müssen, kann Ihr Arzt die Einnahme gelegentlich aussetzen.

Die Tabletten sollten über den Tag verteilt (am besten morgens, mittags und abends) jeweils zusammen mit reichlich Wasser eingenommen werden.

Die Einnahme mit den Mahlzeiten kann die Verträglichkeit verbessern.

Die Tabletten können durch Brechen oder Schneiden entlang der Bruchkerbe in gleiche Dosen geteilt werden.

Ältere Patienten

Wenn Sie bereits älter sind, muss Ihre Dosierung möglicherweise sorgfältig überwacht werden, um Nebenwirkungen zu vermeiden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Osnervan-Tabletten werden normalerweise nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen empfohlen.

Wenn Sie eine größere Menge von Osnervan eingenommen haben, als Sie sollten

Falls Sie zu viel Osnervan eingenommen haben, informieren Sie einen Arzt oder gehen Sie unverzüglich in ein Krankenhaus. Nehmen Sie die Arzneimittelpackung mit.

Wenn Sie die Einnahme von Osnervan vergessen haben

Nehmen Sie die Dosis ein, sobald Sie sich daran erinnern, dass Sie eine Dosis vergessen haben, und setzen Sie die Einnahme wie gewohnt fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Osnervan abbrechen

Brechen Sie die Behandlung mit Osnervan nicht ab, bevor Sie mit Ihrem Arzt gesprochen haben. Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

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.

Nebenwirkungen treten besonders zu Beginn der Behandlung und bei zu rascher Steigerung der Dosis auf. Um Nebenwirkungen zu vermeiden, soll die Behandlung möglichst nicht abrupt beendet werden.

Wenn Sie gleichzeitig zu Osnervan ein Arzneimittel gegen eine psychische Erkrankung (ein sogenanntes Neuroleptikum) einnehmen:

- können bei Ihnen unkontrollierte Körperbewegungen Ihres Gesichts und Ihrer Zunge (Spätdyskinesien) auftreten. Die Dosis eines Ihrer Arzneimittel oder von beiden muss möglicherweise angepasst werden.
- ungewöhnliche Körperbewegungen, insbesondere Ihrer Hände und Beine, die möglicherweise zuvor unter dem Arzneimittel für Ihre psychische Erkrankung aufgetreten sind, können sich durch zusätzliche Gabe von Osnervan verschlimmern.

Wenn eine dieser Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt, teilen Sie dies bitte unverzüglich Ihrem Arzt mit.

Häufig (betrifft weniger als 1 von 10 Patienten)

- Probleme beim Wasserlassen (Harnverhalt)
- verschwommenes Sehen
- Mundtrockenheit
- Verstopfung

Gelegentlich (betrifft weniger als 1 von 100 Patienten)

- Übelkeit, Erbrechen
- entzündetes Zahnfleisch (Gingivitis)
- Schwindel, Nervosität, sich verwirrt fühlen, nicht wissen, wo man sich befindet (sich desorientiert fühlen), verringerte Konzentration und Gedächtnisleistung, Hören von unerwarteten Geräuschen oder Sehen von unerwarteten Erscheinungen (Halluzinationen), Angst, Agitiertheit (Aufgeregtheit)
- erhöhte Herzfrequenz
- Hautausschlag

Selten (betrifft weniger als 1 von 1.000 Patienten)

- „psychotische Erkrankung“, die gemeinsam auftretende Symptome wie Schwindel, Verwirrtheit, verringerte Konzentration und Gedächtnisleistung, Desorientierung, Hören von unerwarteten Geräuschen oder Sehen von unerwarteten Erscheinungen (Halluzinationen), Angst, Agitiertheit (Aufgeregtheit) beinhaltet

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Müdigkeit
- Schläfrigkeit
- Krampfanfälle (Konvulsionen)

- Suchtverhalten
Psychosen

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Website: <http://www.bfarm.de>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST OSNERVAN AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Osnervan enthält

Der Wirkstoff ist:

- Procyclidin (als Hydrochlorid) 5 mg.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
- Lactose-Monohydrat, Natriumstärkeglycolat (Typ A), Povidon K30, Magnesiumstearat.

Wie Osnervan aussieht und Inhalt der Packung

Osnervan 5 mg Tabletten sind weiße, runde, bikonvexe Tabletten mit Bruchkerbe auf der einen Seite und der Prägung KT oberhalb der Bruchkerbe und 05 unterhalb der Bruchkerbe und einer Bruchrille auf der anderen Seite. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Osnervan ist in Packungen erhältlich, die 100 Tabletten enthalten.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
Aspen Pharma Trading Limited,
3016 Lake Drive,
Citywest Business Campus,
Dublin 24, Irland

Mitvertrieb

Aspen Germany GmbH
Montglasstraße 14
81679 München
Deutschland

Hersteller

Aspen Bad Oldesloe GmbH
Industriestraße 32-36
D-23843 Bad Oldesloe
Deutschland

Anfragen über medizinische Informationen:

Wenn Sie medizinische Informationen zu diesem Arzneimittel wünschen, wenden Sie sich bitte an:
Tel: 0049 3056796862

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im August 2022.

[Aspen-Logo]