Liebe Patientin, lieber Patient!
Bitte lesen Sie diese Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollen. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Gebrauchsinformation

Tremarit® 5 mg

Wirkstoff: Metixenhydrochlorid 1 H_2O

Zusammensetzung
1 Tablette enthält:
Arzneilich wirksamer Bestandteil:
5,26 mg Metixenhydrochlorid 1 H_2O (entspr. 5 mg Metixenhydrochlorid)
Sonstige Bestandteile:
Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Maisstärke, Povidon K 25, Talkum

Darreichungsform und Inhalt
30 (N1) bzw. 50 (N2) bzw. 100 (N3) Tabletten

Tremarit 5 mg ist ein Parkinsonmittel (Parasympatholytikum).

Pharmazeutischer Unternehmer
AWD.pharma GmbH & Co. KG
Leipziger Str. 7-13
01097 Dresden
Postfach 100241
01072 Dresden
Telefon: (0351) 834-0
Telefax: (0351) 834-2199

Anwendungsgebiete
Zur unterstützenden Behandlung des Tremors bei Parkinson-Syndrom.
Isolierte extrapyramidale Tremorformen, essentieller und Alters-(seniler)Tremor.
Durch Neuroleptika oder ähnlich wirkende Medikamente bedingte extrapyramidale Symptome wie Frühdyskinesien, Akathisie, Parkinsonoid.

Gegenanzeigen

Wann dürfen Sie Tremarit 5 mg nicht anwenden?
Tremarit 5 mg darf nicht angewendet werden bei
- bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff und/oder gegen einen der anderen Inhaltsstoffe
- akuten Vergiftungen mit Schlafmitteln, Schmerzmitteln, trizyklischen Antidepressiva, krampflösenden Mitteln (Spasmolytika), Mitteln gegen Allergien (Antihistaminika), Psychopharmaka sowie Alkohol
- unbehandeltem grünen Star (Engwinkelglaukom)
- Darmträgheit (Darmatonie)
- mechanischen Einengungen (Stenosen) im Bereich des Magen-Darm-Kanals
- Dickdarmerweiterungen (Megakolon)
- Patienten mit manifester oder beginnender Demenz darf Metixen nicht angewendet werden.

Wann dürfen Sie Tremarit 5 mg erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden?
Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie Tremarit 5 mg nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht anwenden dürfen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.
Tremarit 5 mg soll nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den Arzt angewendet werden bei Patienten mit
- Myasthenia gravis (gesteigerte Ermüdbarkeit der Sprach-, Kau- und Schluckmuskulatur sowie des Lidhebers)
- Vergrößerung der Vorsteherdrüse mit Neigung zu Restharnbildung (Prostata-Adenom)
- Erkrankungen, die zu einer bedrohlichen Beschleunigung des Herzschlags (Tachykardie) führen können
- vorgeschädigtem Herzen.

Was müssen Sie in Schwangerschaft und Stillzeit beachten?
Tierexperimentell und klinisch bestehen keine Hinweise für eine keimschädigende Wirkung von Metixenhydrochlorid. Die Anwendung von Tremarit 5 mg sollte jedoch in der Schwangerschaft nur unter sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen.
Über eine Ausscheidung in die Muttermilch ist nichts bekannt.

Was ist bei älteren Menschen zu berücksichtigen?
Bei älteren Patienten, insbesondere bei Vorliegen einer Schädigung des Gehirns (hirnorganische Veränderungen vaskulärer oder degenerativer Art) muss Tremarit 5 mg vorsichtig dosiert werden.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?
Nebenwirkungen treten besonders zu Beginn der Behandlung und dann auf, wenn die Dosis zu rasch gesteigert wird. Ältere Patienten, speziell solche mit einer Schädigung des Gehirns (hirnorganische Veränderungen vaskulärer oder degenerativer Art), können häufig schon gegenüber normalen therapeutischen Dosen der Substanz empfindlicher reagieren. Untersuchungen an Tieren zeigen, dass Arzneimittel wie Metixenhydrochlorid (Anticholinergika) möglicherweise zu einer erhöhten Bereitschaft zu Krampfanfällen führen. Dies ist bei entsprechender Veranlagung zu beachten.

Was müssen Sie im Straßenverkehr sowie bei der Arbeit mit Maschinen und bei Arbeiten ohne sicheren Halt beachten?
Tremarit 5 mg kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch und besonders in den ersten Tagen der Therapie zu Müdigkeit, Schwindel, Benommenheit und zu Störungen der Einstellung des Auges auf verschiedene Entfernungen (Akkommodationsstörungen) führen. Sie können möglicherweise Gefahren nicht mehr rechtzeitig erkennen und auf unerwartete Ereignisse nicht mehr schnell und gezielt genug reagieren. Fahren Sie bitte nicht Auto oder andere Fahrzeuge! Bedienen Sie keine elektrischen Werkzeuge und Maschinen! Arbeiten Sie nicht ohne sicheren Halt! Die Entscheidung, ob Sie bestimmte Tätigkeiten ausführen können, trifft in jedem Einzelfall der behandelnde Arzt. Beachten Sie besonders, dass Alkohol, andere zentral wirksame Medikamente sowie Anticholinergika (z. B. manche Arzneimittel gegen Magen-Darm-Krämpfe, Asthma, Parkinsonkrankheit) Ihre Verkehrstüchtigkeit noch weiter verschlechtern können!

Wechselwirkungen

Welche Wechselwirkungen zwischen Tremarit 5 mg und anderen Arzneimitteln können auftreten?
Bei gleichzeitiger Anwendung von Tremarit 5 mg mit bestimmten Arzneimitteln wie z. B. Schmerzmitteln, Schlafmitteln, Beruhigungsmitteln, Narkotika, Neuroleptika, Psychopharmaka, Mitteln gegen Allergien (Antihistaminika), Antiparkinsonmitteln und Mitteln gegen Magen-Darm-Krämpfe (Spasmolytika) kann es zu einer Verstärkung der zentralen und peripheren Nebenwirkungen kommen.
Amantadin (ein Arzneimittel gegen Parkinsonkrankheit), Chinidin (ein Mittel gegen Herzrhythmusstörungen), MAO-Hemmer (bestimmte Mittel gegen Depressionen), trizyklische Antidepressiva und Neuroleptika können die anticholinerge Wirkung von Tremarit 5 mg verstärken.
Bei gleichzeitiger Gabe von Levodopa (einem Arzneimittel gegen Parkinsonkrankheit) können Dyskinesien (Störungen der Muskeltätigkeit bzw. unwillkürliche Bewegungen) verstärkt werden.
Durch Neuroleptika ausgelöste Spätdyskinesien können durch Tremarit 5 mg verstärkt werden.
Die Wirkung von Metoclopramid und ähnlich wirkenden Substanzen auf den Magen-Darm-Trakt wird durch Anticholinergika wie Tremarit abgeschwächt.
Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Welche Genussmittel, Speisen und Getränke sollten Sie meiden?
Bei gleichzeitiger Anwendung von Tremarit 5 mg und Aufnahme von Alkohol kann es zu einer Verstärkung der Alkoholwirkung kommen; deshalb empfehlen wir, während der Behandlung mit Tremarit 5 mg keinen Alkohol zu trinken.

Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Tremarit 5 mg nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Tremarit 5 mg sonst nicht richtig wirken kann!

Wie viel von Tremarit 5 mg und wie oft sollten Sie Tremarit 5 mg einnehmen?
Die optimale Dosis von Tremarit 5 mg sollte grundsätzlich langsam aufgebaut werden. Sie richtet sich nach dem therapeutischen Effekt und den möglicherweise auftretenden Nebenwirkungen. Bei älteren Patienten, besonders bei Patienten mit einer Schädigung des Gehirns (hirnorganische Veränderungen vaskulärer oder degenerativer Art) muss Tremarit 5 mg vorsichtig dosiert werden.
Im Regelfall empfiehlt sich folgendes Dosierungsschema:
1. Behandlungswoche: 3 x 1/2 Tablette Tremarit 5 mg über den Tag verteilt.
2. Behandlungswoche: morgens 1 Tablette, mittags und abends je 1/2 Tablette Tremarit 5 mg.
3. Behandlungswoche: morgens und mittags je 1 Tablette, abends 1/2 Tablette Tremarit 5 mg.
4. Behandlungswoche: 3 x 1 Tablette Tremarit 5 mg über den Tag verteilt.

Die Steigerung der Tagesdosis in wöchentlichen Abständen um jeweils 1/2 Tablette ist fortzuführen, bis die individuell optimale Dosis erreicht ist. Für die anschließende Dauerbehandlung ist gegebenenfalls eine Umstellung auf Tremarit 15 mg sinnvoll.
Erfahrungswerte für die optimale Metixenhydrochlorid-Dosis bei verschiedenen Krankheitsbildern:
- Tremor bei Parkinson-Syndrom: 20-30 mg
- Andere Tremorformen: 15-25 mg

Eine maximale Tagesdosis von 45 mg Metixenhydrochlorid, entsprechend 3 x 3 Tabletten Tremarit 5 mg, sollte nicht überschritten werden. Eine Dosierung von mehr als 6 Tabletten pro Tag (= über 30 mg) ist schweren Fällen vorbehalten.

Wie und wann sollten Sie Tremarit 5 mg einnehmen?
Nehmen Sie die Tabletten bitte mit Flüssigkeit ein. Die Tagesdosis sollte gleichmäßig über den Tag verteilt werden.

Wie lange sollten Sie Tremarit 5 mg einnehmen?
Die Dauer der Anwendung bestimmt der behandelnde Arzt.

Anwendungsfehler und Überdosierung

Was ist zu tun, wenn Tremarit 5 mg in zu großen Mengen angewendet wurde (beabsichtigte oder versehentliche Überdosierung)?
Nach Einnahme hoher Dosen von Tremarit 5 mg können folgende Symptome auftreten:
gerötetes Gesicht, Erregung, Verwirrtheit, trockene Haut, Fieber, Erweiterung der Pupillen, beschleunigter Herzschlag (Tachykardie), Herzrhythmusstörungen (Arrhythmie) und beschleunigte Atmung (Tachypnoe), gelegentlich auch Koma mit krampfartigen (klonischen) Zuckungen, Übererregbarkeit (Hyperreflexie und Babinski-Phänomen). Es besteht die Gefahr des Atem- und Herzstillstandes. Benachrichtigen Sie bei diesen Anzeichen bitte unverzüglich Ihren Arzt.
Folgende ärztliche Maßnahmen werden bei Überdosierung empfohlen:
Allgemeine Maßnahmen:
- Kontrolle und Unterstützung der Herz-, Kreislauf- und Atemfunktion. Bei vital bedrohlicher Vergiftung Intubation und Beatmung.
- Entfernung des Arzneimittels aus dem Magen-Darm-Trakt durch Magenspülung, gefolgt von der wiederholten Gabe von Aktivkohle und salinischer Abführmittel.
- Im Bedarfsfall Legen eines venösen Zugangs, Wärmeabfuhr, Anlegen eines Blasenkatheters.

Spezifische Maßnahmen:
Bei Vorliegen von zentralen (z. B. Koma, Halluzinationen, Agitiertheit) und peripheren (Mydriasis, Tachykardie, Mundtrockenheit, Darmatonie, Harnverhaltung) Symptomen Gabe von Physostigmin (Anticholium®; Erwachsene initial 2 mg langsam i.v., Kinder 0,5 mg langsam i.v.). Die Injektion kann gegebenenfalls wiederholt werden.

Was müssen Sie beachten, wenn Sie zu wenig Tremarit 5 mg eingenommen oder eine Einnahme vergessen haben?
Bitte nehmen Sie die nächste Dosis wie vorgesehen ein und lassen Sie sich durch Ihren behandelnden Arzt beraten.

Was müssen Sie beachten, wenn Sie die Behandlung unterbrechen oder vorzeitig beenden?
Die Einnahme von Tremarit 5 mg soll, außer beim Auftreten schwerer Nebenwirkungen, nicht schnell und abrupt beendet werden, um überschießende Gegenregulationen des Organismus zu vermeiden. Wenn Sie die Einnahme von Tremarit 5 mg beenden möchten, halten Sie bitte zuvor Rücksprache mit Ihrem Arzt.

Nebenwirkungen

Welche Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Tremarit 5 mg auftreten?
Insbesondere bei höherer Dosierung können Müdigkeit, Schwindel, Benommenheit, Mundtrockenheit, Störungen der Einstellung des Auges auf verschiedene Entfernungen (Akkommodationsstörungen), Magen-Darm-Störungen (z. B. Verstopfung, Übelkeit, Erbrechen), gelegentlich Pulsbeschleunigung und in Einzelfällen Herzrhythmusstörungen auftreten. Selten sind motorische Fehlfunktionen und unwillkürliche Bewegungen (Dyskinesien) im Ohr-Gesichts-Bereich und an Armen und Beinen sowie in Einzelfällen Krampfanfälle beschrieben worden.
Gelegentlich, insbesondere bei Patienten mit Vergrößerung der Vorsteherdrüse mit Neigung zu Restharnbildung (Prostata-Adenom), kann es zu Störungen der Blasenentleerung (Miktionsstörungen), seltener zu Harnverhaltung kommen.
Insbesondere bei älteren Menschen und Patienten mit Hirnleistungsstörungen (dementiellem Syndrom) können Unruhe, Verwirrtheit, gelegentlich Gedächtnisstörungen sowie selten paranoid-halluzinatorische Symptome auftreten.
Die beschriebenen Nebenwirkungen treten abhängig von der Dosis und individueller Empfindlichkeit auf. Sie verschwinden in der Regel bei Reduktion der Dosis oder nach Absetzen.
Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

Wie sollen Sie sich beim Auftreten von Nebenwirkungen verhalten?
Bitte wenden Sie sich umgehend an Ihren behandelnden Arzt.

Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels
Das Verfallsdatum dieser Packung ist auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung aufgedruckt. Verwenden Sie die Tabletten nicht mehr nach diesem Datum!
Blister im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Stand der Information
Juli 2005

Dieses Arzneimittel ist für Kinder unzugänglich aufzubewahren!

„Tremarit®" ist eine Marke der Wander Pharma.