Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Sormodren® 4 mg Tabletten

Wirkstoff: Bornaprinhydrochlorid

Zur Anwendung bei Erwachsenen

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 bitte 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

1. Was ist Sormodren und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Sormodren beachten?
3. Wie ist Sormodren einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Sormodren aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST SORMODREN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Sormodren ist ein Arzneimittel aus der Gruppe der Anticholinergika, die als Antiparkinsonmittel und Arzneimittel gegen übermäßiges Schwitzen verwendet werden.

Sormodren wird angewendet bei:

- tremordominanten Parkinsonsyndromen
- durch bestimmte zentral wirksame Arzneimittel (Neuroleptika) und ähnlich wirkende Arzneimittel bedingten Bewegungsstörungen (extrapyramidale Symptome), wie Zungen-, Schlund- und Blickkrämpfe (Frühdyskinesien), Sitzunruhe (Akathisie) und der Parkinsonkrankheit ähnlichen Beschwerden (Parkinsonoid)
- übermäßigem Schwitzen (Hyperhidrosis).

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON SORMODREN BEACHTEN?

Sormodren darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Bornaprinhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie unter grünem Star (Engwinkelglaukom) leiden,
- wenn Sie mechanische Verengungen (Stenosen) im Magen-Darm-Kanal haben,
- wenn bei Ihnen eine Erweiterung des Dickdarms (Megakolon) vorliegt,
- bei Darmverschluss (Ileus),
- wenn Sie unter Gedächtnisstörungen leiden.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Sormodren ist erforderlich,

- wenn Sie unter einer Vergrößerung der Vorsteherdrüse (Prostataadenom) oder
- Erkrankungen leiden, die zur Beschleunigung des Herzschlags (Tachykardien) führen können.

Falls diese Angaben bei Ihnen zutreffen oder früher einmal zutrafen, befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt.

Kinder und Jugendliche

Ausreichende Erfahrungen mit Sormodren bei Kindern und Jugendlichen liegen nicht vor.

Ältere Menschen

Bei älteren Patienten, insbesondere solchen mit hirnganischer Vorschädigung, ist eine vorsichtige Dosierung erforderlich.

Bei Einnahme von Sormodren zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen / angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen / anzuwenden.

Die Wirkung nachfolgend genannter Arzneimittel bzw. Präparatgruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit Sormodren beeinflusst werden. Die gleichzeitige Anwendung von Sormodren und anderen **auf das Nervensystem wirkenden Arzneimitteln (Psychopharmaka, Mittel gegen Allergien [Antihistaminika], Antiparkinsonmittel)** und krampflösenden Medikamenten (**Spasmolytika**) kann zu einer Verstärkung der zentralen und peripheren Nebenwirkungen führen.

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

Levodopa (Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit) und gleichzeitige Gabe von Sormodren können unwillkürliche Bewegungen (Dyskinesien) verstärken.

Durch **Neuroleptika** (Arzneimittel zur Behandlung von psychischen Erkrankungen) ausgelöste unwillkürliche Bewegungen (Spätdyskinesien) können durch Sormodren verstärkt werden. Parkinson-Syndrome können bei beste-

henden Spätdyskinesien so schwerwiegend sein, dass eine anticholinerge Therapie notwendig bleibt.

Anticholinergika können die zentralnervösen Nebenwirkungen von **Pethidin (Meperidin; Schmerzmittel)** verstärken.

Eine Zunahme der **Alkoholwirkungen** kann unter Sormodren auftreten.

Die Wirkung von **Metoclopramid** (Arzneimittel zur Behandlung von Übelkeit oder anderen Magen-Darm-Störungen) und wirkungsähnlichen Verbindungen auf den Magen-Darm-Trakt kann durch Anticholinergika wie Sormodren abgeschwächt werden.

Bei gleichzeitiger Gabe von Bornaprin mit **trizyklischen Antidepressiva** oder **Sympathomimetika** ist der Patient engmaschig zu überwachen, und eine sorgfältige Anpassung der Dosis ist erforderlich, da gewisse schwerwiegende sogenannte anticholinerge Effekte, wie z.B. Darmverschluss aufgrund einer Lähmung der glatten Muskulatur, hohes Fieber über 41 °C, eintreten können. Zur gleichzeitigen Anwendung von Bornaprin und **Monoaminoxidasehemmern** gibt es nur begrenzte Erfahrungen. Daher ist auch hierbei besondere Vorsicht erforderlich.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Bei Einnahme von Sormodren zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Die Wirkungen von Alkohol und Bornaprinhydrochlorid können bei gleichzeitiger Anwendung in nicht vorhersehbarer Weise verändert und verstärkt werden. Trinken Sie daher während der Behandlung mit Sormodren, Tabletten keinen Alkohol.

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.

Eine Verabreichung an Schwangere sollte vermieden werden.

Anticholinergika hemmen die Milchbildung und -absonderung. Über eine Ausscheidung von Bornaprin mit der Muttermilch ist nichts bekannt. Die Anwendung von Sormodren während der Stillzeit sollte vermieden werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Sie dürfen kein Fahrzeug führen, weil das Auftreten von zentralnervösen und peripheren Nebenwirkungen, wie z.B. Müdigkeit, Schwindel und Benommenheit, das Reaktionsvermögen auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch des Arzneimittels – unabhängig von der Auswirkung des zu behandelnden Grundleidens – so weit verändern kann, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, zum Bedienen von 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.

Sie dürfen keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Sormodren

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

3. WIE IST SORMODREN EINZUNEHMEN?

Dieses Arzneimittel muss individuell dosiert werden. Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

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

Die Behandlung mit Sormodren sollte mit der niedrigsten Dosis beginnen und dann bis zu der für den Patienten günstigsten Dosis gesteigert werden. Unabhängig vom Anwendungsgebiet beträgt die Anfangsdosis ½ Tablette pro Tag, entsprechend 2 mg Bornaprinhydrochlorid. Die Erhaltungsdosis liegt zwischen 1 ½ und 3 Tabletten pro Tag, entsprechend 6 – 12 mg Bornaprinhydrochlorid. Bei Hyperhidrosis beträgt die optimale Erhaltungsdosis 1 – 2 Tabletten pro Tag, entsprechend 4 – 8 mg Bornaprinhydrochlorid.

Die verordnete Tagesdosis sollte auf 2 – 3 Einzelgaben aufgeteilt werden.

Bei Patienten mit erhöhter Krampfbereitschaft ist Sormodren vorsichtig zu dosieren.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Die Tabletten sind teilbar und mit etwas 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 richtet sich nach Art und Verlauf der Erkrankung und kann von einer kurzfristigen Gabe (z.B. bei medikamentös bedingten extrapyramidalen Symptomen) bis zu einer Dauermedikation (z.B. beim Parkinson-Syndrom) reichen. Bei übermäßigem Schwitzen kann auch eine kurzfristige situationsbezogene Einnahme sinnvoll sein. 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 Sormodren zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Sormodren eingenommen haben, als Sie sollten

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.

Gegenmaßnahmen

Da sich die Behandlungsstrategien bei Überdosierungen ständig weiterentwickeln, wird dringend empfohlen, Kontakt zu einer Vergiftungszentrale aufzunehmen, um aktuelle Information zum Umgang mit einer Bornaprin-Überdosierung zu erhalten. Allgemein wird maßgeblich dazu geraten, unterstützende Routinemaßnahmen einzusetzen, um die Atmungs- und Herzfunktion adäquat aufrecht zu erhalten.

Wenn Sie die Einnahme von Sormodren vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Sormodren abbrechen

Sprechen Sie 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 Sormodren Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nebenwirkungen treten besonders zu Beginn der Behandlung und bei zu rascher Dosissteigerung auf. Außer beim Auftreten lebensgefährlicher Komplikationen ist ein plötzliches Absetzen zu vermeiden. In jedem Fall ist der Arzt zu verständigen.

Als Nebenwirkungen wurden beschrieben:

- Überempfindlichkeitsreaktion;
- Erregungs- und Verwirrheitszustände, (eine zentral erregende Wirkung kommt besonders bei Patienten mit Hirnleistungsstörungen vor und kann zu einer Dosisverminderung zwingen);
- Bewusstseinsänderungen und Sinnestäuschungen (Delir und Halluzinationen);
- Schlafstörungen;
- Nervosität;
- Unruhe;
- Schwindelgefühl;
- Benommenheit;
- Unwillkürliche Bewegungen (Dyskinesie);
- Kopfschmerzen;
- Gedächtnisstörungen;
- Neurologische Störungen;
- Sehstörungen (Akkommodationsstörungen);
- Grüner Star (Engwinkelglaukom), der Augeninnendruck sollte deshalb regelmäßig kontrolliert werden;
- Pupillenerweiterung mit erhöhter Lichtempfindlichkeit (Mydriasis mit Photophobie);
- Beschleunigung der Herzschlagfolge (Tachykardie);
- Verstopfung (Obstipation);
- Mundtrockenheit, (tritt eine ausgeprägte Mundtrockenheit auf, lässt sich diese durch häufiges Trinken kleiner Flüssigkeitsmengen oder durch Kauen von zuckerfreiem Kaugummi bessern);
- Verdauungsstörungen (Dyspepsie);
- Magenbeschwerden, Sodbrennen;
- Übelkeit;
- Erbrechen;
- Allergische Hautausschläge (Dermatitis);
- Verminderung der Schweißabsonderung (Hypohidrose);
- Störungen der Harnentleerung (Miktionsstörungen), Harnverhalten (beim Auftreten einer Harnverhaltung sollte der Patient **sofort** seinen Arzt informieren);
- Müdigkeit.

Aus der Anwendung von anderen Anticholinergika sind auch folgende Nebenwirkungen berichtet:

Für die Klasse der Anticholinergika, die in der Behandlung von Parkinson eingesetzt werden, sind außerdem beschrieben:

- Entzündung der Ohrspeicheldrüse (Parotitis);
- Angstgefühl, Wahnvorstellung, Depression, Desorientierung, euphorische Stimmung, Verschlimmerung vorher vorhandener psychotischer Symptome, optische Halluzinationen, Teilnahmslosigkeit, Verfolgungswahn (Paranoia), nicht normaler REM-(Rapid Eye Movement) Schlaf, toxische Psychose;
- Bewegungsstörungen (Ataxie), Krämpfe, verminderte Berührungs- und Druckempfindlichkeit der Haut (Hypästhesie), Benommenheit (Somnolenz);
- Verschwommenes Sehen;
- Verlangsamter Herzschlag (Bradykardie);
- Erweiterung des Darmes, Darmverschluss;
- Hautausschlag;
- Erschwerte Blasenentleerung (Dysurie), verzögerte Harnentleerung;
- Schwäche (Asthenie), Erhöhung der Körpertemperatur (Hyperthermie), Fieber (Pyrexie);
- Erniedrigter Blutdruck, erhöhter Augeninnendruck;
- Hitzschlag.

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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

anzeigen.

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

5. WIE IST SORMODREN AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton 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.

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. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Sormodren enthält:

Der Wirkstoff ist Bornaprinhydrochlorid.

1 Tablette enthält: 4 mg Bornaprinhydrochlorid, entsprechend 3,6 mg Bornaprin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, Copovidon, gereinigtes Wasser, Kartoffelstärke, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Maisstärke, mikrokristalline Cellulose, Talkum.

Wie Sormodren aussieht und Inhalt der Packung:

Die Tabletten sind fast weiß und biplan geformt und in braune Arzneigläser mit einem weißen Aufprellverschluss oder in Blister verpackt.

Sormodren ist in Packungen mit

30 Tabletten

50 Tabletten

60 Tabletten

100 Tabletten

200 Tabletten

erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur

Einfuhr, Umpackung und Vertrieb:

ACA Müller ADAG Pharma AG, Hauptstr. 99, 78244 Gottmadingen

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im April 2022.