ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

SORMODREN – Tabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Tablette enthält 4 mg Bornaprinhydrochlorid.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: 1 Tablette enthält 38 mg Lactose-Monohydrat.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Weißer, biplane Tablette mit Kreuzkerbung auf einer Seite und „S“ auf der anderen Seite.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

- tremordominantes Parkinsonsyndrom
- durch Neuroleptika und ähnlich wirkende Arzneimittel bedingte extrapyramidale Symptome wie Frühdyskinesien, Akathisie, Parkinsonoid
- Hyperhidrosis

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Die Dosierung muss individuell, je nach klinischem Bedarf, eingestellt werden. Die Behandlung soll mit der niedrigst möglichen Dosis begonnen werden und bis zur Erreichung der für den Patienten optimalen Dosis gesteigert werden.

Art der Anwendung:

Zum Einnehmen.

Zur Vermeidung von Magenbeschwerden empfiehlt es sich, Sormodren während oder unmittelbar nach den Mahlzeiten einzunehmen.

Jede Tablette Sormodren hat eine Kreuzrille; die Tablette kann dadurch halbiert und geviertelt werden.

Dosierung:

Erwachsene

Die individuell beste Dosis ist durch langsame Steigerung der Anfangsdosis von 2 mg (1/2 Tablette/die) zu ermitteln. Die Erhaltungsdosis liegt normalerweise bei 1 1/2-3 Tabletten/die (6-12 mg).

Bei Hyperhidrosis beträgt die optimale Erhaltungsdosis 4-8 mg (1-2 Tabletten)/die.

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

Kinder und Jugendliche

Für Sormodren gibt es keine Indikation für die Anwendung bei Kindern.

Ältere Patienten (ab 65 Jahren)

Bei älteren Patienten ist eine vorsichtige Dosierung erforderlich (siehe Abschnitt 4.4).

Dauer:

Die Dauer der Anwendung richtet sich nach Art und Verlauf der Erkrankung und kann von einer kurzfristigen Gabe (z.B. bei medikamentös bedingten extrapyramidalen Symptomen) bis zur Dauermedikation (z.B. beim Parkinson-Syndrom) reichen. Bei Hyperhidrosis kann auch eine kurzfristige, situationsbezogene Einnahme sinnvoll sein.

Das Absetzen einer Behandlung mit diesem Arzneimittel sollte schrittweise erfolgen.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile; Engwinkelglaukom; mechanische Stenosen im Bereich des Magen-Darm-Kanals; Megakolon, Ileus und Gedächtnisstörungen.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Vorsicht ist geboten bei Prostataadenom, bei Erkrankungen, die zu bedrohlichen Tachyarrhythmien führen können und bei schwerer Koronarinsuffizienz.

Zentralwirksame Anticholinergika wie Bornaprin können zu einer erhöhten zerebralen Anfallsbereitschaft führen. Dies ist bei entsprechender Disposition zu beachten. Bei Patienten mit erhöhter Krampfbereitschaft sind zentralwirksame Anticholinergika wie Sormodren Tabletten vorsichtig zu dosieren.

Sofern Nebenwirkungen auftreten, erscheinen diese zu Beginn der Behandlung und bei zu rascher Dosissteigerung. Außer beim Auftreten vitaler Komplikationen ist abruptes Absetzen wegen der Gefahr überschießender Gegenregulationen zu vermeiden.

Missbrauch von Anticholinergika wie Sormodren ist beobachtet worden.

Vorsichtsmaßnahmen bei bestimmten Patientengruppen:

Kinder und Jugendliche

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

Ältere Patienten (ab 65 Jahren)

Ältere Patienten, speziell solche mit hirnorganischen Veränderungen vaskulärer oder degenerativer Art, können häufig schon gegenüber therapeutischen Dosen des Wirkstoffes eine erhöhte Empfindlichkeit aufweisen. Eine vorsichtige Dosierung ist daher erforderlich.

Sormodren – Tabletten enthalten 38 mg Lactose-Monohydrat, und Patienten mit der seltenen, hereditären Galactose-Intoleranz, LAPP-Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Anticholinergika und Spasmolytika

Bei Kombination mit anderen Anticholinergika, wie z.B. psychotrope Substanzen, Antihistaminika, Antiparkinsonpräparate und Spasmolytika kann zu einer Verstärkung der zentralen und peripheren Nebenwirkungen führen.

Chinidin

Bei gleichzeitiger Einnahme von Chinidin kann es zur Verstärkung der anticholinergen Herz-Kreislauf-Wirkungen (insbesondere AV-Überleitung) kommen.

Levodopa

Levodopa und gleichzeitige Gabe von Bornaprin können Dyskinesien verstärken. Durch Neuroleptika ausgelöste tardive Dyskinesien können durch Bornaprin verstärkt werden. Gelegentlich sind Parkinson Symptome bei bestehenden Spätdyskinesien so gravierend, dass eine anticholinerge Therapie notwendig bleibt.

Pethidin (Merperidin)

Anticholinergika können die zentralnervösen Nebenwirkungen von Pethidin verstärken.

Alkohol

Wie bei allen zentral wirkenden Pharmaka sollte unter der Behandlung mit Sormodren der Genuss alkoholischer Getränke vermieden werden, da es zu einer Verstärkung der zentral dämpfenden Wirkung kommen kann.

Metoclopramid und wirkungsähnliche Verbindungen

Die Wirkung von Metoclopramid und wirkungsähnlichen Verbindungen auf den Magen-Darm-Trakt wird durch Anticholinergika wie Bornaprin antagonisiert.

Trizyklische Antidepressiva

Bei der gleichzeitigen Gabe von trizyklischen Antidepressiva oder anderen Sympathomimetika mit Bornaprin ist auf Grund des Risikos für bestimmte schwerwiegende anticholinergische Effekte (z.B. Paralytischer Ileus, Hyperpyrexie) die regelmäßige Kontrolle und eine vorsichtige Dosisanpassung angezeigt.

Monoaminoxidasehemmer (MAO-Hemmer)

Die Erfahrungen über die gleichzeitige Anwendung von Bornaprin und MAO-Hemmern sind sehr begrenzt. Daher ist Vorsicht bei der gleichzeitigen Gabe von Bornaprin und MAO-hemmern geboten.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft:

Eine Verabreichung an Schwangere sollte vermieden werden.

Stillzeit:

Anticholinergika hemmen die Laktation. Über eine Ausscheidung von Bornaprin in die Muttermilch ist nichts bekannt. Die Anwendung von Sormodren während der Stillzeit sollte vermieden werden.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann aufgrund der zentralnervösen und peripheren Nebenwirkungen, wie z.B. Müdigkeit, Schwindel und Benommenheit, auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen soweit verändern, dass die Fähigkeit - abgesehen vom Grundleiden - zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, zum Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt weiter beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße bei gleichzeitiger Anwendung mit anderen zentral wirksamen Arzneimitteln, Anticholinergika und insbesondere im Zusammenwirken mit Alkohol.

4.8 Nebenwirkungen

Diese unerwünschten Ereignisse wurden nach Markteinführung von Sormodren spontan berichtet. Die Ereignisse wurden freiwillig gemeldet, die Expositionsrate in der Bevölkerung ist unbekannt. Dadurch ist die wahre Inzidenz unbekannt und es ist auch nicht möglich, einen Kausalzusammenhang mit der Einnahme von Sormodren anzugeben.

Organsystem	Häufigkeit	Unerwünschtes Ereignis ¹
Erkrankungen des Immunsystems	unbekannt	Überempfindlichkeitsreaktion
Psychiatrische Störungen	unbekannt unbekannt unbekannt unbekannt unbekannt unbekannt	Unruhe Erregung Verwirrtheit Delirium Halluzination Nervosität Schlafstörung
Erkrankungen des Nervensystems	unbekannt unbekannt unbekannt unbekannt unbekannt	Schwindel Benommenheit Gedächtnisstörung Kopfschmerz Dyskinesie Erkrankungen des Nervensystems ²
Augenerkrankungen	unbekannt unbekannt unbekannt unbekannt	Akkommodationsstörung Mydriasis Photophobie Engwinkelglaukom
Herzkrankungen	unbekannt	Tachykardie
Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes	unbekannt unbekannt unbekannt unbekannt unbekannt	Mundtrockenheit ³ Magenschmerzen Obstipation Dyspepsie Übelkeit Erbrechen

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	unbekannt unbekannt	Schweißminderung Allergischer Hautausschlag
Erkrankungen der Nieren und Harnwege	unbekannt unbekannt	Miktionsstörung ⁴ Harnverhalten
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	unbekannt	Müdigkeit

¹ MedDRA 13.0 Terminologie

² Eine zentral erregende Wirkung ist häufig bei Patienten mit Hirnleistungsstörungen und kann zu einer Dosisverminderung zwingen.

³ Starke Mundtrockenheit kann durch häufiges Trinken kleiner Schlückchen Wasser oder durch Kauen von zuckerfreiem Kaugummi abgeholfen werden.

⁴ Diese Nebenwirkung tritt besonders bei Patienten mit Prostataadenom auf.

Das Auftreten eines Engwinkelglaukoms ist möglich, der Augeninnendruck sollte deshalb regelmäßig kontrolliert werden.

Die beschriebenen Nebenwirkungen treten unabhängig von Dosis und individueller Empfindlichkeit auf; sie sind bei Dosisreduktion oder nach Absetzen reversibel.

Unerwünschte Wirkungen mit anderen Anticholinergika

Andere unerwünschte Wirkungen, die für die Klasse der Anticholinergika, der Medikamente zur Behandlung von Parkinson berichtet wurden, schließen ein:

Infektionen und parasitäre Erkrankungen:	Parotitis
Psychiatrische Erkrankungen	Ängstlichkeit, Wahnvorstellung, Depression, Desorientierung, Euphorie, Verschlechterung von bestehenden psychotischen Symptomen, visuelle Halluzinationen, Apathie, Paranoia, abnormaler REM-Schlaf, toxische Psychose
Erkrankungen des Nervensystems	Ataxie, Krämpfe, Hypoästhesie, Schläfrigkeit
Augenerkrankungen	Verschwommenes Sehen
Herzerkrankungen	Bradykardie
Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes	Intestinale Dilatation, Paralytischer Ileus
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Hautausschlag
Erkrankungen der Nieren und Harnwege	Dysurie, Harnverhaltung
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Asthenie, Hyperthermie, Pyrexie
Untersuchungen	Verminderter Blutdruck, erhöhter intraokulärer Druck

Verletzungen, Vergiftungen und Anwendungskomplikationen	Hitzeschlag
--	-------------

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

4.9 Überdosierung

a) Symptome einer Überdosierung

Das Vergiftungsbild gleicht im Prinzip dem einer Atropinvergiftung. Patienten können periphere anticholinerge Symptomen (wie weite, träge Pupillen, Trockenheit der Schleimhäute, Gesichtsrötung, Herzfrequenzanstieg, Darm- und Blasenatonie, erhöhte Körpertemperatur,) und zentralnervösen Störungen (wie Erregung, Verwirrtheit, Bewusstseinstörung und/oder Halluzinationen) entwickeln. Bei massiven Vergiftungen besteht das Risiko eines Kreislaufversagens und einer zentralen Atemlähmung.

b) Therapiemaßnahmen bei Überdosierung

Da sich die Behandlungsstrategien von Überdosierungen laufend ändern, wird die Kontaktaufnahme mit einer Vergiftungszentrale angeraten, um aktuelle Informationen zur Behandlung einer Bornaprinüberdosierung abzufragen. Der Verschreiber soll daran denken, dass Antidote, die früher routinemäßig eingesetzt wurden, möglicherweise nicht mehr empfohlen werden. Zum Beispiel Physostigmin, welches in der Vergangenheit mehr oder weniger routinemäßig eingesetzt wurde, wird selten in der Routinebehandlung des anticholinergen Syndroms empfohlen. Bis eine aktuelle Behandlungsempfehlung verfügbar ist, sollen routinemäßige Maßnahmen zur Unterstützung der Atem – und Herz-Kreislauffunktion vorgenommen werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Tertiäre Amine, ATC-Code: N04AA11

Die meisten Antiparkinsonpräparate beeinflussen bevorzugt die beiden Hauptsymptome Rigor und Akinese, während das Anticholinergikum Sormodren eine besondere Wirksamkeit gegen den Tremor besitzt. Bei Patienten im Frühstadium eines Parkinsonsyndroms mit

dominierendem Tremor kann es allein eingesetzt werden. Bei Patienten, die unter einer üblichen Antiparkinsonbehandlung stehen, z.B. mit vornehmlich rigorwirksamen Anticholinergika wie Akineton oder Amantadinpräparaten oder L-Dopa, und die noch einen Resttremor haben, lässt sich das Therapieergebnis mit Sormodren als Zusatzmedikation verbessern. Auch andere Parkinsonsymptome, wie Rigor und vegetative Symptome, werden durch Sormodren günstig beeinflusst. Dies gilt auch für die Symptome eines medikamentös bedingten Parkinsonismus.

Ein weiteres Anwendungsgebiet ist die Hyperhidrosis als Begleitsymptom bei verschiedenen Krankheitsbildern, z.B. bei Querschnittslähmung.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nach oraler Verabreichung wird Bornaprin schnell und in hohem Maße resorbiert. Die Plasmaproteinbindung wurde in vitro mit 96% bestimmt. Bornaprin wird intensiv metabolisiert, die Ausscheidung der unveränderten Substanz und der Metabolite erfolgt überwiegend renal. Innerhalb von 5 Tagen werden etwa 80% der applizierten Dosis mit dem Urin eliminiert.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

a) Akute Toxizität

Siehe Abschnitt 4.9. Verhalten bei Überdosierung

b) Chronische Toxizität / Subchronische Toxizität

Bornaprin wurde während eines Zeitraums von 28 Wochen bei einer oralen Dosis von 20 mg/kg KG von Wistar-Ratten gut vertragen und entsprach hinsichtlich seiner Toxizität dem Atropin bei gleicher Dosierung. Auch der Beagle-Hund zeigte in einem 28-Wochen-Versuch mit oraler Gabe in Dosisbereich von 0,5–2 mg/kg KG keinen Hinweis auf eine toxische Beeinflussung durch Bornaprin.

Erst bei oralen Dosen von 70 und 250 mg/kg KG bei der Ratte und von 8 mg/kg KG beim Hund konnte eine z. T. reversible Beeinflussung des Leberstoffwechsels nachgewiesen werden.

c) Mutagenes und tumorerzeugendes Potential

Langzeituntersuchungen am Tier auf ein tumorerzeugendes Potential liegen nicht vor.

Untersuchungen auf ein mutagenes Potential von Bornaprin liegen nicht vor.

d) Reproduktionstoxizität

Bornaprin wurde graviden Sprague-Dawley- und Wistar-Ratten sowie tragenden Russenkaninchen in Dosen von 20 und 70 mg/kg KG während der empfindlichen Phasen der Organogenese verabreicht. Substanzabhängige Mißbildungen konnten in keinem Dosisbereich beobachtet werden; ebenfalls war keine direkte Beeinflussung der Embryonal- oder Fetal- sowie der Jungtierentwicklung bei Behandlung von laktierenden Ratten feststellbar.

Hinweise für ein besonderes teratogenes Risiko durch Bornaprin bestehen nicht. Zurückhaltung wird wegen ungenügender Erfahrungen in der Schwangerschaft insbesondere im ersten Trimenon empfohlen. Anticholinergika hemmen die Laktation. Über eine Ausscheidung mit der Muttermilch ist nichts bekannt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Kartoffelstärke, Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, Cellulose, Copovidon, Talkum, Magnesiumstearat und gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

keine bekannt

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

1 Braunglasflasche (III) mit Schnappverschluss aus PE mit je 50 oder 100 Tabletten.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Viatrix Austria GmbH
1110 Wien

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z.Nr. 15643

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 13. Dezember 1974

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 05. März 2013

10. STAND DER INFORMATION

Jänner 2024

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rp, apothekenpflichtig