

Clarium® 50 mg Retardtabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Wirkstoff: Piribedil

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 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 Clarium® 50 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Clarium® 50 mg beachten?
3. Wie ist Clarium® 50 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Clarium® 50 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST CLARIUM® 50 MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Clarium® 50 mg ist ein Mittel zur Behandlung der Parkinsonschen Krankheit.

Clarium® 50 mg wird eingenommen zur Behandlung der Parkinsonschen Krankheit:

- entweder in Monotherapie
- oder in Kombinationstherapie mit L-Dopa von Behandlungsbeginn an oder sekundär

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON CLARIUM® 50 MG BEACHTEN?

Clarium® 50 mg darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Piribedil, Ponceau 4R oder einem der sonstigen Bestandteile von Clarium® 50 mg sind
- im Falle eines Herz-Kreislauf Schocks
- in der akuten Phase eines Herzinfarktes
- in Kombination mit bestimmten Psychopharmaka (Neuroleptika), ausgenommen Clozapin

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Clarium® 50 mg ist erforderlich,

- da es bei der Behandlung mit Piribedil zu Schläfrigkeit oder plötzlichen Schlafanfällen kommen kann, besonders bei Patienten mit Parkinsonscher Krankheit. In sehr seltenen Fällen wurden plötzliche Schlafanfälle während der täglichen Aktivitäten beobachtet, manchmal ohne dass der Patient sich dessen bewusst war oder ohne vorherige Warnsignale.
- wenn krankhaftes, triebhaftes Spielen (Spielsucht) oder zwanghaft gesteigertes sexuelles Verlangen beobachtet werden. Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt.

Bei Einnahme von Clarium® 50 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 Wirkung nachfolgend genannter Arzneistoffe bzw. Präparatengruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit Clarium® 50 mg beeinflusst werden:

Neuroleptika (bestimmte Psychopharmaka), ausgenommen Clozapin.

Schwangerschaft und Stillzeit

Mangels ausreichender Erfahrungen wird von der Einnahme dieses Arzneimittels während der Schwangerschaft und Stillzeit abgeraten.

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Wenn Sie während der Behandlung mit Clarium® 50 mg ein Fahrzeug lenken oder eine Maschine betätigen, müssen Sie sehr vorsichtig sein.

Sollten Sie während der Behandlung unter Benommenheit/Schläfrigkeit bzw. plötzlichen Schlafanfällen leiden, dürfen Sie kein Fahrzeug lenken oder anderen Aktivitäten nachgehen, bei denen Sie oder andere durch eine Beeinträchtigung der Aufmerksamkeit Gefahr laufen, verletzt oder gar getötet zu werden (z. B. beim Bedienen von Maschinen), solange bis diese Schlafanfälle und Benommenheit sich nicht mehr wiederholen.

Fragen Sie in jedem Fall Ihren Arzt um Rat.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Clarium® 50 mg

Dieses Arzneimittel enthält Sucrose. Bitte nehmen Sie Clarium® 50 mg erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Weil in dem Arzneimittel Ponceau 4R enthalten ist, besteht das Risiko von allergischen Reaktionen.

3. WIE IST CLARIUM® 50 MG EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Clarium® 50 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.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis: Zur Behandlung der Parkinsonschen Krankheit als Monotherapie oder als Zusatztherapie zur L-Dopa-Therapie werden 150 mg bis 250 mg, das heißt 3 bis 5 Tabletten pro Tag, auf 3 Einzelgaben pro Tag verteilt eingenommen.

Diese Dosierungen sollten langsam erreicht werden, durch schrittweise Erhöhung um eine Tablette (50 mg) alle zwei Wochen.

Zum Einnehmen.

Die Tabletten sollten mit etwa einem halben Glas Wasser unzerkaut nach den Mahlzeiten geschluckt werden. Die Tabletten sollten nicht geteilt werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Clarium® 50 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Clarium® 50 mg eingenommen haben, als Sie sollten:

Angesichts der Übelkeit/Erbrechen auslösenden Wirkung bei sehr hohen Dosen von Piribedil ist eine Überdosierung bei der Einnahme von Tabletten unwahrscheinlich.

Die Anzeichen einer Überdosis sind:

- instabiler Blutdruck (zu hoher oder zu niedriger Blutdruck),
- Magen-Darm-Symptome (Übelkeit, Erbrechen).

Diese Symptome legen sich, wenn die Einnahme gestoppt wird und bei symptomatischer Behandlung.

Wenn Sie die Einnahme von Clarium® 50 mg vergessen haben:

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

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Clarium® 50 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrundegelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Nebenwirkungen, die bei der Einnahme von Piribedil beobachtet wurden, sind von der Dosierung abhängig und meist auf die dopaminerge Aktivität von Piribedil zurückzuführen. Sie sind eher wenig ausgeprägt, treten meist nur bei Behandlungsbeginn auf und verschwinden beim Abbruch der Behandlung.

Es können folgende unerwünschte Wirkungen auftreten:

Magen-Darm-Trakt:

- Häufig sind leichte Magen-Darm-Beschwerden (Übelkeit, Erbrechen, Blähungen), die wieder verschwinden können, insbesondere bei individueller Dosisanpassung. Die Symptome im Magen-Darm-Bereich können stark reduziert werden, indem die Dosis stufenweise erhöht wird (alle zwei Wochen um 50 mg).

Nervensystem:

- Häufig wurden psychische Störungen wie Zerstreuung, Halluzinationen, Erregung oder Schwindelgefühl beobachtet, die wieder verschwinden, sobald die Behandlung beendet wird.
- Bei der Behandlung mit Piribedil kann es zu Schläfrigkeit kommen; in sehr seltenen Fällen wurden übermäßige Schläfrigkeit während des Tages sowie plötzliche Schlafanfälle festgestellt.

Herz-Kreislauf-System:

- Sehr selten kommt es zu niedrigem Blutdruck, Blutdruckabfall durch Aufrechtstehen mit Ohnmacht oder Übelkeit oder instabilem Blutdruck.

Psychisch (psychiatrische Erkrankungen):

- Es wurde berichtet, dass Patienten, die Arzneimittel dieser Wirkstoffgruppe (Dopamin-Agonisten) zur Behandlung der Parkinson-Erkrankung angewendet haben, krankhaftes triebhaftes Spielen oder zwanghaft gesteigertes sexuelles Verlangen zeigten. Diese Nebenwirkungen gingen allgemein bei Verringerung der Dosis oder mit Beendigung der Behandlung zurück.

Ponceau 4R kann allergische Reaktionen hervorrufen.

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 CLARIUM® 50 MG AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf 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.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Clarium® 50 mg enthält:

Der Wirkstoff ist Piribedil.

1 Retardtablette enthält 50 mg Piribedil.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Povidon, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Talkum, Natriumhydrogencarbonat, Carmellose-Natrium, gebleichtes Wachs, Titandioxid (E171), Ponceau 4R Aluminiumsalz (E 124), Polysorbat 80, Sucrose (Saccharose), hochdisperses Siliciumdioxid

Wie Clarium® 50 mg aussieht und

Inhalt der Packung:

Clarium® 50 mg Retardtabletten sind rote, runde, linsenförmige Tabletten.

Clarium® 50 mg ist in Packungen mit 30, 50, 60, 100 und 200 Retardtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Desitin Arzneimittel GmbH

Weg beim Jäger 214

22335 Hamburg

Telefon: (040) 591 01-525

Telefax: (040) 591 01-377

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2011.

