

## Příbalová informace: informace pro pacienta

### **Kemadrin 5 mg tablety** procyklidin-hydrochlorid

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Kemadrin a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Kemadrin užívat
3. Jak se přípravek Kemadrin užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Kemadrin uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Kemadrin a k čemu se používá**

Přípravek Kemadrin obsahuje léčivou látku procyklidin. Patří do skupiny látek nazývaných anticholinergika, která zabraňují funkci látky zvané acetylcholin ve Vašem těle.

Přípravek Kemadrin se užívá

- k léčbě všech příznaků Parkinsonovy nemoci různého původu jako jsou:
  - svalová ztuhlost, obtížnost pohybů a třes
  - poruchy řeči, psaní i chůze
  - nadměrná tvorba slin a slinění
  - pocení
  - deprese
- k zastavení „extrapyramidových nežádoucích účinků“, které jsou způsobené užíváním některých léků. Mohou zahrnovat příznaky podobné Parkinsonově nemoci, nebo neklid a neobvyklé pohyby hlavy a trupu.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Kemadrin užívat**

##### **Neužívejte přípravek Kemadrin**

- jestliže jste alergický(á) na procyklidin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

##### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Kemadrin se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- pokud máte „glaukom úzkého úhlu“, který se projevuje zvýšeným tlakem v oku, nebo pokud máte zvýšené riziko onemocnění glaukomem
- pokud máte překážku v průsvitu střeva
- pokud máte problémy s močením způsobené zvětšenou prostatou
- pokud máte problémy s ledvinami nebo játry

Pokud si nejste jistý(á), zda se na Vás některý z výše uvedených bodů vztahuje, poraďte se před zahájením léčby se svým lékařem, nebo lékárníkem.

Pokud máte duševní onemocnění a užíváte přípravek Kemadrin ke kontrole nežádoucích účinků Vašich léků, mohou se u Vás objevit samovolné opakované pohyby těla. Pokud se Vám to stane, poraďte se s lékařem, protože možná bude třeba upravit Vaši léčbu.

Starší pacienti (pacientky) jsou náchylnější k výskytu nežádoucích účinků. Pokud jste dosáhl(a) vyššího věku, bude Vás lékař pečlivě kontrolovat.

### **Děti a dospívající**

Přípravek není určen k léčbě dětí a dospívajících.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Kemadrin**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Je to důležité především pro následující léky:

- léky užívané k léčbě duševních onemocnění (včetně Alzheimerovy choroby a demence)
- levodopa a amantadin, užívané k léčbě Parkinsonovy nemoci
- chinidin a nitrátové tablety (včetně tablet, které se rozpadají pod jazykem) užívané k léčbě onemocnění srdce
- cisaprid, domperidon a metoklopramid, užívané k léčbě pocitu na zvracení a zvracení
- antihistaminika, užívaná k léčbě senné rýmy a alergií
- ketokonazol, užívaný k léčbě plísňových onemocnění
- paroxetin užívaný k léčbě deprese.

Pokud si nejste jistý(á), zda se na Vás některý z výše uvedených bodů vztahuje, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

### **Přípravek Kemadrin s jídlem, pitím a alkoholem**

- Můžete užívat přípravek Kemadrin v jakoukoli denní dobu, s jídlem nebo nalačno. Někteří lidé cítí menší nevolnost, pokud užívají přípravek s jídlem.
- Jako centrálně působící léčivo, procyklidin může zvýšit účinek alkoholu.

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Během užívání přípravku Kemadrin se u Vás může objevit neostré vidění, závratě, zmatenost nebo dezorientace. Pokud se Vám to stane, neřídte dopravní prostředky a neobsluhujte stroje.

### **Přípravek Kemadrin obsahuje laktózu**

Pokud Vám Váš lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

### **Přípravek Kemadrin obsahuje sodík**

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

## **3. Jak se přípravek Kemadrin užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

### **Léčba Parkinsonovy nemoci:**

- Doporučená zahajovací dávka je polovina tablety podávaná třikrát denně.
- Dávka může být každé dva až tři dny zvýšena o polovinu tablety nebo celou tabletu, dokud se účinky neprojeví. Tato dávka se nazývá „udržovací dávka“. Denní udržovací dávka je obvykle tři až šest tablet.
- Maximální dávka je nejvýše 12 tablet.
- Ačkoli jsou dávky užívané obvykle třikrát denně, může Vám lékař doporučit, abyste užíval(a) před spaním čtvrtou dávku.

### **Léčba nekontrolovatelných pohybů těla (extrapyramidové příznaky) způsobených užíváním jiných léků:**

- Doporučená zahajovací dávka je polovina tablety podávaná třikrát denně.
- Dávka může být zvýšena o polovinu tablety každý den, dokud se účinky neprojeví.
- Denní udržovací dávka je obvykle dvě až čtyři tablety.
- Lékař může po třech až čtyřech měsících rozhodnout o zastavení Vaší léčby přípravkem Kemadrin, aby zjistil, zda se znovu objeví extrapyramidové příznaky. Pokud přetrvávají, budete pokračovat dále v léčbě.

### **Starší pacienti**

Pokud jste starší, bude Vás lékař pečlivě sledovat, aby se předešlo výskytu nežádoucích účinků.

### **Použití u dětí a dospívajících**

Přípravek není určen k léčbě dětí a dospívajících.

### **Způsob podání**

- Spolkněte tabletu a zapijte ji sklenicí vody.
- Tabletou lze rozdělit na stejné dávky.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Kemadrin, než jste měl(a)**

Jestliže jste užil(a) více léku, než jste měl(a), vyhledejte svého lékaře nebo okamžitě navštivte zdravotnické zařízení. Vezměte s sebou krabičku i zbylý přípravek.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Kemadrin**

Zapomenete-li si vzít dávku, užijte ji ihned, jakmile si vzpomenete a dále pokračujte v původním režimu užívání. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Kemadrin**

Nepřestávejte užívat přípravek Kemadrin, dokud se neporadíte se svým lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud užíváte léky určené k léčbě duševních onemocnění (neuroleptika) společně s přípravkem Kemadrin:

- mohou se u Vás objevit nekontrolovatelné pohyby obličeje a jazyka (tardivní dyskineze). Může být nezbytné upravit dávku některého z Vašich léků.
- mohou se u Vás objevit nebo zhoršit neobvyklé pohyby těla, především rukou, horních a dolních končetin.

**Pokud k tomu dojde, okamžitě informujte svého lékaře.**

**Časté** (postihují méně než 1 z 10 pacientů)

- neostré vidění
- sucho v ústech
- zácpa
- zadržování moči v močovém měchýři

**Méně časté** (postihují méně než 1 ze 100 pacientů)

- pohybový neklid, úzkost, nervozita, zmatenost, dezorientace, halucinace, závratě, zhoršení koncentrace nebo paměti
- pocit na zvracení nebo zvracení
- zánět dásní
- vyrážka

**Vzácné** (postihují méně než 1 z 1 000 pacientů)

- psychotické poruchy, které zahrnují společně se vyskytující příznaky, jako je zmatenost, poruchy koncentrace nebo paměti, dezorientace, neobvyklé sluchové nebo zrakové vjemy (halucinace), úzkost, pohybový neklid

**Není známo** (z dostupných údajů nelze určit)

- nadměrné užívání tohoto přípravku.

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Kemadrin uchovávat**

- Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
- Uchovávejte při teplotě do 25 °C.
- Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce nebo na lahvičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
- Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Kemadrin obsahuje**

- Léčivou látkou je procyklidin-hydrochlorid. Jedna tableta obsahuje 5,0 mg procyklidin-hydrochloridu.
- Dalšími složkami jsou monohydrát laktózy, sodná sůl karboxymethylškrobu, povidon, magnesium-stearát.

### **Jak přípravek Kemadrin vypadá a co obsahuje toto balení**

Kemadrin 5 mg tablety jsou bílé kulaté bikonvexní tablety opatřené na jedné straně půlicí rýhou a označením KT nad půlicí rýhou a 05 pod půlicí rýhou a půlicí rýhou na druhé straně.

Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Přípravek je dodáván v lahvičkách z hnědého skla, uzavřených LDPE pojistným uzávěrem.

Velikost balení: 25 nebo 100 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

#### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

##### Držitel rozhodnutí o registraci

Aspen Pharma Trading Limited  
3016 Lake Drive  
Citywest Business Campus  
Dublin 24  
Irsko

##### Výrobce

Aspen Bad Oldesloe GmbH, Bad Oldesloe, Německo

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 9. 12. 2022**

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci na tel: +420 228880774.