

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לצרכן

(מעודכן 05.2013)

תאריך 17.10.17

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום Kemadrin 5 mg Tablets, Reg. No. 018-27-20446-05

שם בעל הרישום פריגו ישראל סוכנויות בע"מ, רח' לח"י 29 בני ברק 51200.

טופס זה מיועד לפרוט ההחמרות בלבד !

ההחמרות המבוקשות		
פרק בעלון	טקסט נוכחי	טקסט חדש
תחילת העלון	טבליות קמדרין אינן מומלצות בדרך כלל לשימוש בילדים.	טבליות קמדרין אינן מומלצות בדרך כלל לשימוש בילדים.
2. לפני השימוש בתרופה מתי אין להשתמש בתרופה?	<p>אין להשתמש בתרופה אם:</p> <ul style="list-style-type: none"> אתה חווה תנועות לא רצוניות של הראש או הלשון (tardive dyskinesia). אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל פרוציקלידין או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6: מידע נוסף). 	<p>אין להשתמש בתרופה אם:</p> <ul style="list-style-type: none"> אתה חווה תנועות לא רצוניות של הראש או הלשון (tardive dyskinesia). אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל פרוציקלידין או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6: מידע נוסף). יש לך בעיות בהטלת שתן (אצירת שתן). יש לך בעיה הנגרמת מיתר לחץ תוך עיני הנקראת "גלאוקומה מסוג זווית סגורה" (closed angle glaucoma). יש לך התכווצויות בבטן וכאבים או עצירות.
אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:	<p>[...]</p> <p>לפני הטיפול בתרופה קמדרין, יש לבדוק עם הרופא או הרוקח אם:</p> <p>[...]</p> <ul style="list-style-type: none"> יש לך התכווצויות בבטן וכאבים או עצירות. אם יש לך מחלת מעי חסימתית. <p>[...]</p>	<p>[...]</p> <p>לפני הטיפול בתרופה קמדרין, יש לבדוק עם ספר הרופא או הרוקח אם:</p> <p>[...]</p> <ul style="list-style-type: none"> יש לך התכווצויות בבטן וכאבים או עצירות. אם יש לך מחלת מעי חסימתית. <p>[...]</p>
	<p>[...]</p>	<p>[...]</p> <ul style="list-style-type: none"> תנועות בלתי רצוניות חוזרות ונשנות עלולות להופיע אצל חלק מהמטופלים המשתמשים בקמדרין לצורך שליטה בתופעות הלואי של תרופות אחרות. במידה והינך סובל מתופעת לואי זו, הרופא שלך ישקול אם להפחית את המינון שנקבע לך. <p>[...]</p>

<p>אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, או אם אתה מתכוון לקחת תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם, ותוספי תזונה כולל ותרופות צמחיות, ספר על כך לרופא או לרוקח. זאת כיוון שקמדרין עשויה להשפיע על הפעילות של תרופות מסוימות ותרופות אחרות עלולות להשפיע על הפעילות של קמדרין. במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח את התרופות הבאות:</p> <ul style="list-style-type: none"> • נוגדי דיכאון, במיוחד כאלו המכילים נוגדי מונואמין אוקסידאז, כולל אלו שניתלו בשבועיים האחרונים • תרופות לטיפול בבעיות בהפרעות נפשיות ובמחלות נפש (כולל מחלת אלצהיימר ודמנציה) • לבדופה ואמנטדין לטיפול במחלת פרקינסון • דיזופיראמיד, קווינידין וטבליות ניטראט (כולל טבליות המתמוססות מתחת לשון) לטיפול בבעיות לב • ציסאפריד, דומפרידון ומטוקלופרמיד לטיפול בבחילות ובעיות עיכול • אנטיהיסטמינים לטיפול בקדחת השחת ואלרגיות • נפואם לטיפול בכאב • פארוקסטין המשמש לטיפול בדיכאון וא/או הפרעות חרדה במבוגרים • קטוקונאזול לטיפול בזיהומים פטרייתיים • פארוקסטין • כלורפרומזין לטיפול בפסיכוזות – אם הנך משתמש בתרופה זו בשילוב עם קמדרין עליך להיות מודע לכך שבאקלים חם ולח ייתכן ותסבול מחום • תרופות לטיפול במחלות נפש (כולל מחלת אלצהיימר ודיכאון) – כגון: • תרופות טריציקליות נוגדות דיכאון וטאקריין • תרופות אנטי-פסיכוטיות, במיוחד פנותיאזינים, לטיפול בפסיכוזת המתבטאת במספר מחלות נפש <p>[...]</p>	<p>אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה כולל תרופות צמחיות, ספר על כך לרופא או לרוקח. זאת כיוון שקמדרין עשויה להשפיע על הפעילות של תרופות מסוימות ותרופות אחרות עלולות להשפיע על הפעילות של קמדרין. במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח את התרופות הבאות:</p> <ul style="list-style-type: none"> • נוגדי דיכאון, במיוחד כאלו המכילים נוגדי מונואמין אוקסידאז, כולל אלו שניתלו בשבועיים האחרונים • תרופות לטיפול בבעיות נפשיות (כולל מחלת אלצהיימר ודמנציה) • לבדופה ואמנטדין לטיפול במחלת פרקינסון • קווינידין לטיפול בבעיות לב • ציסאפריד ומטוקלופרמיד לטיפול בבחילות ובעיות עיכול • אנטיהיסטמינים לטיפול בקדחת השחת ואלרגיות • פארוקסטין המשמש לטיפול בדיכאון ו/או הפרעות חרדה במבוגרים • קטוקונאזול לטיפול בזיהומים פטרייתיים • כלורפרומזין לטיפול בפסיכוזות - אם הנך משתמש בתרופה זו בשילוב עם קמדרין עליך להיות מודע לכך שבאקלים חם ולח ייתכן ותסבול מחום • תרופות לטיפול במחלות נפש (כולל מחלת אלצהיימר ודיכאון) כגון: תרופות טריציקליות נוגדות דיכאון וטאקריין • תרופות אנטי-פסיכוטיות, במיוחד פנותיאזינים, לטיפול בפסיכוזת המתבטאת במספר מחלות נפש <p>[...]</p>	
---	---	--

<p>3. כיצד תשתמש בתרופה?</p>	<ul style="list-style-type: none"> • תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. • עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח. המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד. • יש לבלוע את הטבליה עם כוס מים. <ul style="list-style-type: none"> • ניתן לחצות או לשבור את הטבליה לאורך קו החציה על מנת לחלק את המנה לשני חצאים שווים. <p>לטיפול במחלת הפרקינסון:</p> <ul style="list-style-type: none"> • המינון ההתחלתי המקובל הוא בדרך כלל 2.5 מ"ג, 3 פעמים ביום. ניתן להגדיל מינון זה ב-2.5 עד 5 מ"ג ליום, עד שמצליחים להשתלט על התסמינים. <p>[...]</p>	<ul style="list-style-type: none"> • תמיד יש להשתמש בדיוק לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח. המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד. • יש לבלוע את הטבליה עם כוס מים. • ניתן ליטול קמדרין בכל שעות היום, עם או ללא מזון. לעיתים ישנה תחושה מופחתת של בחילה אם נוטלים את התרופה בשעת הארוחה. • ניתן לחצות או לשבור את הטבליה לאורך קו החציה על מנת לחלק את המנה לשני חצאים שווים. <p>לטיפול במחלת הפרקינסון:</p> <ul style="list-style-type: none"> • המינון ההתחלתי המקובל הוא בדרך כלל 2.5 מ"ג, 3 פעמים ביום. ניתן להגדיל מינון זה ב-2.5 עד 5 מ"ג ליום בכל יומיים או שלושה ימים, עד שמצליחים להשתלט על התסמינים שחלה השפעה. המינון היומי הקבוע הוא בדרך-כלל 3 עד 6 טבליות. • המינון המקסימלי שהרופא יכול לרשום לך הינו 12 טבליות. • ייתכן שהרופא יבקש ממך ליטול מנה רביעית לפני השינה, למרות שבדרך-כלל נוטלים את התרופה 3 פעמים ביום. <p>[...]</p>
<p>4. תופעות לוואי</p>	<p><u>תופעות לוואי נוספות:</u></p> <p>[...]</p> <p><u>מופיעות לעיתים רחוקות</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • בחילות או הקאות. • דלקת חניכיים (gingivitis). • סחרחורת, עצבנות, תחושת בלבול, קושי בחשיבה, שעלול לכלול בעיות קשב וירידה בריכוז או בזיכרון, שמיעת רעשים בלתי צפויים או ראיית דברים בלתי צפויים (הזיות), חרדה, אי שקט (עצבנות). • פריחה בעור. <p>[...]</p>	<p>[...]</p> <p><u>תופעות לוואי נוספות:</u></p> <p>[...]</p> <p><u>מופיעות לעיתים רחוקות</u></p> <p><u>תופעות לוואי שאינן שכיחות (משפיעות על פחות ממשתמש אחד מתוך 100 משתמשים)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • בחילות או הקאות. • דלקת חניכיים (gingivitis). • סחרחורת, עצבנות, תחושת בלבול, תחושת חוסר התמצאות, קושי בחשיבה, שעלול לכלול בעיות קשב וירידה בריכוז או בזיכרון, שמיעת רעשים בלתי צפויים או ראיית דברים בלתי צפויים (הזיות), חרדה, אי שקט (עצבנות). • פריחה בעור. <p>[...]</p>

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לרופא

(מעודכן 05.2013)

תאריך 15.8.2016

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום: Kemadrin 5 mg Tablets, Reg. No. 018-27-20446-05

שם בעל הרישום: פריגו ישראל סוכנויות בע"מ, רח' לח"י 29 בני ברק 51200.

טופס זה מיועד לפרוט ההחמרות בלבד !

ההחמרות המבוקשות		
פרק בעלון	טקסט נוכחי	טקסט חדש
4.2 Posology and method of administration	<p>[...]</p> <p>Treatment is usually started at 2.5 mg three times a day, increasing by 2.5 to 5 mg daily until the level of optimal control is reached.</p> <p>The usual maximum total daily dose is 30 mg.</p> <p>However, at the discretion of the attending physician where appropriate this total may be as high as 60 mg.</p> <p>In general, young and postencephalitic patients may require a somewhat higher dosage than older patients and those with arteriosclerosis.</p>	<p>[...]</p> <p><u>Dosage in adults:</u></p> <p><u>Parkinson's disease:</u></p> <p>Treatment is usually started at 2.5 mg procyclidine three times a per day, increasing by 2.5 to 5 mg daily per day at intervals of two or three days until the level of optimal control is reached optimum clinical response is achieved.</p> <p>The usual maximum total daily dose is 30 mg.</p> <p>The usual maintenance dose to achieve optimal response is 15 to 30 mg procyclidine per day.</p> <p>However, a Addition of a fourth dose before retiring has been seen to be beneficial in some patients. Doses up to 60 mg procyclidine have been well tolerated, and at the discretion of the attending physician where appropriate this total may be as high as 60 mg dosing to this level may be appropriate.</p> <p>In general, young younger patients and or those with postencephalitic patients parkinsonism may require a somewhat higher dosage doses for a therapeutic response than older patients and those with arteriosclerosis arteriosclerotic parkinsonism.</p> <p>Kemadrin may be combined</p>

with levodopa or amantadine in patients who are inadequately controlled on a single agent.

Paediatric population

The use of Kemadrin in this age group is not recommended.

Older people

Elderly patients may be more susceptible than younger adults to the anticholinergic effects of Kemadrin and a reduced dosage may be required (see section 4.4).

Method of administration

~~For oral use.~~

Pharmacokinetic studies have indicated that the mean plasma elimination half-life of Kemadrin is sufficient to allow twice daily administration orally, if more convenient.

Oral administration may be better tolerated if associated with a meal.

Tablets can be divided into equal doses.

Method of administration

For oral use.

~~Tardive dyskinesias.~~
Kemadrin is contra-indicated in individuals with known hypersensitivity to any component of the preparation, untreated urinary retention, closed angle glaucoma and gastro-intestinal obstruction.

Tardive dyskinesias.

4.3 Contraindications

As with all anticholinergics ~~such as~~ the benefit/risk ratio should be assessed when prescribing Kemadrin; ~~cautious prescribing is indicated in the elderly,~~ in patients either ~~predisposed to glaucoma or~~ with existing angle-closure (narrow angle) glaucoma or those considered to be predisposed to glaucoma. Cautious prescribing is also

As with all anticholinergics such as Kemadrin, cautious prescribing is indicated in the elderly, in patients either predisposed to glaucoma or with existing angle-closure (narrow angle) glaucoma, obstructive disease of the gastro intestinal tract including pyloric stenosis and paralytic ileus, with urinary symptoms associated with prostatic

4.4 Special warnings and precautions for use

indicated in patients predisposed to obstructive disease of the gastro-intestinal tract including pyloric stenosis and paralytic ileus, and those with urinary symptoms associated with prostatic hypertrophy. and in patients with disorders characterised by tachycardia, e.g. thyrotoxicosis.

In a proportion of patients undergoing neuroleptic treatment, tardive dyskinesias will occur. While anti-cholinergic agents do not cause or control this syndrome, when given in combination with neuroleptics they may exacerbate the symptoms of tardive dyskinesia or reduce the threshold at which dyskinesias these symptoms appear in predisposed patients predisposed to this abnormality. In such individuals subsequent adjustment of neuroleptic therapy is indicated or reduction in anticholinergic treatment should be considered.

~~In rare instances, Kemadrin administered for the treatment of neuroleptic induced symptoms was associated with an apparent worsening of the patient's state.~~

Elderly patients, especially those on high doses of anticholinergics may be more susceptible to the adverse events associated with such therapy (see section 4.8). Specifically, the elderly patient may be particularly vulnerable to Central Nervous System disturbances such as confusion, impairment of cognitive function and memory, disorientation and hallucinations. These effects are usually reversible on reduction or discontinuation of

hypertrophy and in patients with disorders characterised by tachycardia, e.g. thyrotoxicosis.

In a proportion of patients undergoing neuroleptic treatment, tardive dyskinesias will occur. While anti-cholinergic agents do not cause or control this syndrome, when given in combination with neuroleptics they may reduce the threshold at which dyskinesias appear in patients predisposed to this abnormality. In such individuals subsequent adjustment of neuroleptic therapy is indicated.

In rare instances, Kemadrin administered for the treatment of neuroleptic induced symptoms was associated with an apparent worsening of the patient's state.

anticholinergic therapy.

There is no specific information available concerning the use of procyclidine hydrochloride in patients with impaired renal or hepatic function. However, since procyclidine is metabolised in the liver and excreted via the urine care should be exercised when administering procyclidine to patients with impairment of renal or hepatic function.

Kemadrin should not be withdrawn abruptly as rebound parkinsonian symptoms may occur.

~~Dosage should only be introduced gradually.~~

~~Sudden withdrawal of the product should be avoided. High dosage may induce dizziness, mental confusion and hallucinations.~~

[...]

Abuse

Kemadrin, along with other anticholinergic drugs, has the potential to be abused. Although the cases of abuse are rare, physicians should exercise caution in prescribing Kemadrin to patients with symptoms that may not be genuine.

Dosage should only be introduced gradually. Sudden withdrawal of the product should be avoided. High dosage may induce dizziness, mental confusion and hallucinations.

[...]

Monoamine oxidase inhibitors or drugs with anticholinergic properties, such as amantadine, memantine, antihistamines, phenothiazines, and tricyclic and related antidepressants, clozapine, disopyramide and nefopam may increase the anticholinergic action of procyclidine.

The use of drugs with cholinergic properties, such as tacrine, may reduce the therapeutic response to Kemadrin. Furthermore, drugs with anticholinergic properties may antagonise the effect of

Monoamine oxidase inhibitors or drugs with anticholinergic properties, such as amantadine, antihistamines, phenothiazines, and tricyclic antidepressants, may increase the anticholinergic action of procyclidine.

The use of drugs with cholinergic properties, such as tacrine, may reduce the therapeutic response to Kemadrin.

4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

parasympathomimetic agents.

[...]

Drugs with anticholinergic properties may decrease salivation causing dry mouth and, in theory, may reduce the absorption and therefore the therapeutic effect of sublingual or buccal nitrate tablets.

[...]

The effect of anticholinergics such as procyclidine may antagonise the gastrointestinal effects of cisapride, domperidone and metoclopramide.

[...]

[...]

[...]

The effect of anticholinergics such as procyclidine may antagonise the gastrointestinal effects of cisapride and metoclopramide.

[...]

.....