

## PRODUKTRESUMÉ

for

### Lysantin, filmovertrukne tabletter

**0. D.SP.NR.**  
2645

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**  
Lysantin

Hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

**2. KVANTITATIV OG KVALITATIV SAMMENSÆTNING**  
Orphenadrinhydrochlorid 50 mg

**3. LÆGEMIDDELFORM**  
Filmovertrukne tabletter

**4. KLINISKE OPLYSNINGER**

**4.1 Terapeutiske indikationer**  
Parkinsonisme

**4.2 Dosering og indgivelsesmåde**  
50 mg 2 gange daglig gradvis stigende til optimal virkning.  
Vedligeholdelsesdosis: 150-250 mg daglig, højst 400 mg daglig fordelt på flere doser.

**4.3 Kontraindikationer**  
Ubehandlet snærvinklet glaukom.

**4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen**  
Seponering bør ske gradvis over 4-6 dage for at undgå parkinsonkrise.  
Forsigtighed ved hyperplasia prostata, takykardi og epilepsi samt hos ældre patienter med lav konfusionstærskel.

**4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**  
Monoaminoxidasehæmmere, amantadin, kinidin, tricykliske antidepressiva og neuroleptika forstærker den anticholinerge effekt.

**4.6 Graviditet og amning**  
Erfaring savnes.

#### **4.7 Virkninger på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner**

Ingen mærkning.

#### **4.8 Bivirkninger**

Mundtørhed, konjunktival irritation, akkommodationsforstyrrelser, takykardi, urinretention. Gastrointestinale gener. Søvnløshed. Svimmelhed, søvntrang og konfusion forekommer, fortrinsvis hos ældre.

#### **4.9 Overdosering**

Delirium eventuelt med motorisk uro. Pupillerne er ofte dilaterede. Ved uro takykardi, i øvrigt normal eller let påskyndet puls. Risiko for hjertestop, eventuelt coma og epileptiforme kramper.

Behandling: Symptomatisk.

#### **4.10 Udlevering**

B

### **5. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER**

#### **5.0 Terapeutisk klassifikation**

N 04 AB 02

#### **5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

Antiparkinsonmiddel, med anticholinerg virkning.

#### **5.2 Farmakokinetiske egenskaber**

Biotilgængelighed ca. 70 %. Plasmahalveringstid for enkeltdosis 17 timer, efter længere tid 30-40 timer. Metaboliseres hovedsageligt i leveren. 50 % udskilles gennem nyrerne.

#### **5.3 Prækliniske sikkerhedsdata**

-

### **6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

#### **6.1 Hjælpestoffer**

Lactosemonohydrat. Kartoffelstivelse. Povidon (K 30). Hvedestivelse. Glycerol 85 %. Cellulose, mikrokrystallinsk. Talcum. Magnesiumstearat. Ethylcellulose. Hypromellose. Titandioxid (E171). Propylenglycol. Erythrosinaluminiumlak (E127). Polysorbat 80.

#### **6.2 Uforligeligheder**

Ingen.

#### **6.3 Opbevaringstid**

5 år.

#### **6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Ingen.

#### **6.5 Emballage**

Plastbeholder.

**6.6 Instruktioner vedrørende håndtering og destruktion**  
Ingen.

**7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**  
Medic team a/s  
Solvang 8  
3450 Allerød

**8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER**  
04455

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**  
6. marts 1965

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**  
17. november 2005