

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Акинетон 2 mg таблетки
Akineton 2 mg tablets

бипериденов хидрохлорид (biperiden hydrochloride)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Акинетон таблетки и за какво се използва
2. Преди да приемете Акинетон таблетки.
3. Как да приемате Акинетон таблетки.
4. Възможни нежелани реакции.
5. Как да съхранявате Акинетон таблетки.
6. Допълнителна информация.

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА АКИНЕТОН ТАБЛЕТКИ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Акинетон е антихолинергичен продукт за лечение на болестта на Паркинсон.

Акинетон таблетки се използва при:

- Паркинсонов синдром, в частност при втвърдяване на мускулите (ригидност) и треперене (тремор).
- Двигателни нарушения, предизвикани от определени лекарствени продукти с централно действие (невролептици) и други агенти със сходен механизъм на действие (екстрапирамидни симптоми), като спазъм на езика, спазъм на фаринкса, остро двигателно нарушение на движенията на очните ябълки (остра дистония), неспокойство (акатизия) и други паркинсоноподобни оплаквания (паркинсоноидни симптоми).
- Други екстрапирамидни двигателни нарушения засягащи цялото тяло (генерализирани) или двигателни нарушения (дистония), които засягат отделни части от тялото (сегментни), в частност движения на главата (синдром на Meige), спазъм при мигане (блефароспазм) или спастично изкривяване на шията (спазматичен тортиколис).

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ АКИНЕТОН ТАБЛЕТКИ

Не приемайте Акинетон таблетки

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към бипериден или към някоя от останалите съставки на Акинетон таблетки;
- нелекувана глаукома (тъсногълна глаукома);
- механични стеснения (стенози) на стомашно-чревния тракт;
- разширение на дебелото черво (мегаколон);
- чревна непроходимост (илеус).



Обърнете специално внимание при употребата на Акинетон таблетки, ако страдате от:

- увеличение на простатната жлеза (простатна хипертрофия) с остатъчна урина;
- задръжка на урина;
- състояния, които могат да доведат до опасно повишаване на сърдечната честота (тахикардия);
- миастения гравис.
- Бременност (вж. забележките по-долу).

Акинетон таблетки трябва внимателно да се дозира при болни с предразположение към гърчове.

При някои болни, които приемат Акинетон таблетки, особено при болни с увеличаване на простатната жлеза, може да се появят проблеми с уринирането и по-рядко задръжка на урина. Пациентите със задръжка на урина трябва да уведомят незабавно техните лекари.

Редовно трябва да се контролира вътреочното налягане.

В изолирани случаи са наблюдавани злоупотреба и развитие на зависимост към бипериден. Това може да е във връзка с подобряването на настроението и неестествено приповдигнатото настроение, които понякога се наблюдават след прием на бипериден.

Какви предпазни мерки трябва да се вземат при деца и пациенти в напреднала възраст?

Опитът от прилагане на бипериден при деца е ограничен главно до краткотрайна употреба при медикаментозно предизвикана дистония (напр. от невролептици или метоклопрамид, и сходни съединения), която може да се появи като нежелана реакция вследствие на предозиране (интоксикация).

Рискът от нежелани реакции при пациенти в напреднала възраст е по-висок. Акинетон трябва да се прилага с повишено внимание при пациенти в напреднала възраст, особено при болни с мозъчно увреждане.

Прием на други лекарства

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Едновременната употреба на Акинетон таблетки с други лекарствени продукти, действащи върху централната нервна система (ЦНС) (психотропни лекарства, антихистаминови лекарства, антипаркинсонови лекарства) и лекарствени продукти, използвани за отпускане на спазмите (спазмолитици) може да доведе до усилване на централните и периферните нежелани реакции.

При едновременен прием с хинидин (средство за лечение на сърдечни аритмии) може да се усилят сърдечно-съдовите ефекти.

Едновременната употреба с леводопа (средство за лечение на паркинсонова болест) може да усили неволевите движения (дискинезиите).

Предизвиканите от невролептици (средства за лечение на психични заболявания) неволеви движения (късни дискинезии) могат да бъдат засилени от Акинетон таблетки. Понякога паркинсоновите прояви при предшестващи късни дискинезии са толкова силно изразени, че е оправдано продължаването на лечението с антихолинергични лекарствени продукти.

Ефектът на метоклопрамид (средство против гадене и други стомашно-чревни разстройства) и други съединения с подобно действие върху стомашно-чревния тракт отслабва от антихолинергични средства като Акинетон таблетки.

Антихолинергиците могат да усилят действието на обезболяващото средство петидин върху централната нервна система.



Моля, обърнете внимание, че тези предупреждения се отнасят и за наскоро приемани лекарствени продукти.

Прием на Акинетон таблетки с храни и напитки

Ефектите на алкохола може да се усилят от Акинетон.

При едновременен прием на алкохол и бипериден са възможни промяна и усиляване на действието по непредвидим начин. По време на лечението с Акинетон таблетки не трябва да се консумира алкохол.

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Няма данни за особен риск от поява на отклонения при новороденото дете, предизвикани от употребата на Акинетон таблетки. Въпреки това, поради отсъствие на достатъчен опит, се препоръчва внимателно използване на лекарствения продукт по време на бременност, особено през първите три месеца.

Антихолинергичните средства (като бипериден) могат да потиснат образуването и отделянето на млякото. В това отношение няма данни за Акинетон таблетки. Акинетон преминава в майчиното мляко, като могат да се достигнат същите концентрации както в майчината плазма. Ето защо, обикновено се препоръчва преустановяване на кърменето.

Шофиране и работа с машини

Дори при прием на предписаните дози, може да се появят нежеланите реакции от страна на централната и периферната нервна система, като умора, замаяност и сънливост, които – независимо от подлежащото заболяване – може да окажат влияние върху индивидуалните способности за шофиране, работа с машини или при несигурни условия на работа. Това се отнася особено за случаите, при които се използват и други лекарствени продукти, действащи върху централната нервна система, антихолинергици и особено при употреба на алкохол.

Поради тези причини, трябва изцяло да преустановите шофирането, работата с машини или други опасни дейности, поне през първите дни на лечението и/или ако не сте се консултирали с лекар за упражняването на тези дейности.

Важна информация относно някои от съставките на Акинетон таблетки

Това лекарство съдържа лактоза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него преди да вземете Акинетон таблетки.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ АКИНЕТОН ТАБЛЕТКИ

Винаги приемайте Акинетон таблетки точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Този лекарствен продукт трябва да се дозира индивидуално.

Лечението трябва да се започва с най-ниската доза, която постепенно се повишава до дозата, която е най-благоприятна за пациента.

Моля следвайте указанията за дозировката. В противен случай Акинетон не може да действа правилно.

Ако не е предписано друго от Вашия лекар, дозировката на Акинетон таблетки е следната:

Възрастни

При лечение на Паркинсонова болест, пациентите започват лечението с прием на Акинетон два пъти дневно (отговарящо на дневен прием от 2 mg бипериденов хидрохлорид). Дозата може да се увеличава с 2 mg на ден. Поддържащата доза е ½ - 2 таблетки



дневно (отговарящо на дневен прием от 3 – 16 mg бипериденов хидрохлорид). Максималната обща дневна доза, която не трябва да се превишава е 16 mg бипериденов хидрохлорид (= 8 таблетки дневно).

За лечение на предизвикани от лекарства екстрапирамидни симптоми, в допълнение към невролептичния медикамент се прилагат ½ - 2 таблетки 1 до 4 пъти дневно (отговарящо на 1 – 16 mg бипериденов хидрохлорид дневно), в зависимост на тежестта на симптомите.

Определянето на дозата на лекарствения продукт за антихолинергичното лечение на други екстрапирамидни двигателни нарушения трябва да се осъществява постепенно със седмично увеличаване на началната доза от 2 mg бипериденов хидрохлорид до максимално толерираната поддържаща доза, която може да бъде няколко пъти по-висока от стандартната максимална доза, използвана за лечение на други показания.

Деца: (от 3 до 15 години)

За лечение на медикаментозно предизвикани екстрапирамидни симптоми при деца, в допълнение към невролептичния медикамент се прилага ½ - 1 таблетка 1-3 пъти дневно (отговарящо на прием от 1 – 6 mg бипериденов хидрохлорид дневно).

Забележка:

За случаи, при които се изисква постигане на бърз начален ефект се предлага инжекционен разтвор.

Таблетките са делими и трябва да се приемат с течност (напр. чаша вода), за предпочитане по време на или след хранене. Нежеланите реакции по отношение на храносмилателната система може да бъдат избегнати при непосредствен прием след хранене.

Вашият лекар ще определи продължителността на терапевтичния курс. Продължителността на приложение зависи от вида и протичането от заболяването, като може да варира от краткотрайно, напр. при медикаментозно предизвикани екстрапирамидни симптоми (особено при деца), до продължително лечение (напр. при болест на Паркинсон).

Лечението с този лекарствен продукт трябва да се преустановява постепенно, освен ако не възникнат животозастрашаващи усложнения. Във всички случаи трябва да се проведе консултация с лекар.

При преустановяване на лечението с този лекарствен продукт, дозата трябва да се намалява постепенно.

Моля консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, ако смятате, че ефектът на Акинетон таблетки е твърде слаб или твърде силен.

Ако сте приели повече от необходимата доза Акинетон таблетки

Картината на отравяне с лекарствения продукт по принцип наподобява атропиново отравяне. Като резултат на предозиране могат да се проявят в по-голяма степен нежеланите реакции, посочени в раздела за нежеланите реакции. При съмнение за предозиране, моля незабавно да уведомите Вашия лекар, за да може да предприеме адекватни мерки.

Като антидоти се препоръчват ацетилхолинестеразните инхибитори, особено физостигмин, който преминава в гръбначно-мозъчната течност, като по този начин противодейства на симптомите от страна на централната нервна система (напр. физостигминов салицилат при положителен физостигминов тест). При необходимост, в зависимост от тежестта на симптомите, се извършва стимулиране на сърдечносъдовата и дихателните функции (подаване на кислород), понижаване на температурата при висока температура и поставяне на катетър за изпразване на пикочния мехур.



Ако сте пропуснали да приемете Акинетон таблетки

Не взимайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка/доза. Продължете да приемате таблетките както обикновено, все едно че не сте забравили да вземете една доза.

Ако сте спрели приема на Акинетон таблетки

При никакви обстоятелства не трябва самоволно да преустановявате лечението с Акинетон таблетки. Консултирайте се с Вашия лекар, ако възникнат някакви промени, напр. при поява на нежелани реакции или промяна в симптомите.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Акинетон таблетки може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

По-голяма е вероятността от поява на нежелани в началото на лечението и при прекалено бързо покачване на дозата.

За оценка на нежеланите реакции обикновено се използва следната класификация:

Много чести ($\geq 1/10$)

Чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$)

Нечести ($\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$)

Редки ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$)

Много редки ($< 1/10\ 000$), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

Следните нежелани реакции може да възникнат от страна на централната нервна система: умора, световъртеж и сънливост; при използване на по-високи дози: безпокойство, възбуда, раздразнителност и обърканост, неестествено приповдигнато настроение (еуфория), понякога нарушение на паметта и, в редки случаи, промени в съзнанието и сетивни измами (делир и халюцинации), нервност, главоболие и безсъние. В единични случаи са наблюдавани неволеви движения (дискинезии), нарушена координация на движенията (атаксия), мускулни "потрепвания" и говорни нарушения.

Често при пациенти с нарушени мозъчни функции се наблюдава възбуждащ ефект по отношение на централната нервна система, което може да наложи намаляване на дозата.

Нежеланите реакции засягащи автономната нервна система включват: сухота в устата, рядко придружена с подуване на слюнчените жлези, зрителни нарушения (смущения в акомодацията), разширение на зениците с повишена чувствителност към светлината, намалена функция на потните жлези, запек, ускорена сърдечна честота и, много рядко, забавена сърдечна дейност. Понякога са възможни смущения при уриниране, особено при пациенти с уголемяване на простатната жлеза, в по-редки случаи - задържане на урина (за противомерки вж. по-долу).

Възможна е поява на тясноъгълна глаукома.

Има съобщения и за стомашно-чревни оплаквания, гадене, реакции на свръхчувствителност и отделни случаи на алергични кожни обриви.



Вашият лекар трябва да бъде уведомен при всяка поява на нежелани реакции.

Централното възбуждащо действие на Акинетон таблетки може да наложи намаляване на дозата.

При възникване на проблеми с уринирането, може да е необходимо намаляване на дозата; в противен случай може да се даде антидот (карбахол).

При възникване на изразена сухота в устата, тя може да се облекчи, като се пият често малки количества течност или като се дъвче дъвка без захар.

Ако някоя от нежеланите реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ АКИНЕТОН ТАБЛЕТКИ

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Акинетон таблетки след срока на годност, отбелязан върху блистера/картонената опаковка след „Годен до:”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не се изискват специални условия на съхранение.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Акинетон таблетки

Активното вещество е бипериденов хидрохлорид.

1 таблетка се съдържа 2 mg бипериденов хидрохлорид, еквивалентен на 1,8 mg бипериден.

Другите съставки са: калциев хидрогенфосфат дихидрат, коповидон, пречистена вода, картофено нишесте, лактоза монохидрат, магнезиев стеарат (Ph.Eur.), царевично нишесте, микрокристална целулоза, талк.

Как изглежда Акинетон таблетки и какво съдържа опаковката

Делими при натиск, бели, плоски таблетки с кръстосана делителна черта от едната страна.

Оригинална опаковка с 50 таблетки.

Притежател на разрешението за употреба

Desma GmbH

Peter-Sander-Str. 41B

D – 55252 Mainz-Kastel

Германия

Производител

LABORATORIO FARMACEUTICO SIT Srl,

Via Cavour, 70

27035 Mede (PV)

Италия



Този лекарствен продукт е регистриран в страните-членки на ЕИП със следните имена: **Akineton®**, 2mg tablets: Белгия, Дания, Естония, Финландия, Гърция, Ирландия, Исландия, Италия, Литва, Латвия, Люксембург, Холандия, Норвегия, Австрия, Полша, Португалия, Румъния, Словакия, Словения, Испания, Швейцария, Унгария.

Дата на последно одобрение на листовката:
април/2009

Забележки относно немедикаментозното лечение на болестта на Паркинсон

За пациентите, които страдат от болестта на Паркинсон е важно, освен редовен прием на предписания лекарствен продукт, да вземат, до колкото е възможно, участие във физически дейности, като физически упражнения, плуване и др.

През 1981 г. Knoll AG основава организация за само-помощ наречена Deutsche Parkinson Vereinigung e.V (dPV) (Германска Паркинсонова Асоциация), която се ко-спонсорира от Nordmark Arzneimittel GmbH (от 1988 г.) и от Knoll Германия GmbH (от 1995 г.). Тази организация подкрепя повече от 260 регионални групи, в които се обменя опит с цел оказване на помощ на пациентите и техните семейства да се справят с различните социални и свързани с грижите за болните проблеми.

За допълнителна информация, моля свържете се с:

Deutsche Parkinson Vereinigung (dPV)
-Bundesverband-
Moselstraße 31
41464 Neuss
Германия
Телефон: (0 21 31) 4 10 16/17
Факс: 02131/4 54 45
eMail: info@parkinson-vereinigung.de

