

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Акнетон 5mg/ml инжекционен разтвор
Akineton 5 mg/ml solution for injection

бипериденов лактат (*biperiden lactate*)

200209/20.11.2009

43/02.11.2009

II - 6269/20.11.2009

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 да уведомите Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Акнетон инжекционен разтвор и за какво се използва
2. Преди да използвате Акнетон инжекционен разтвор
3. Как да използвате Акнетон инжекционен разтвор
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Акнетон инжекционен разтвор
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА АКИНЕТОН ИНЖЕКЦИОНЕН РАЗТВОР И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Акнетон е антихолинергичен продукт за лечение на болестта на Паркинсон.

Акнетон инжекционен разтвор се използват при:

- Паркинсонов синдром, в частност ригидност и тремор;
- Екстрапирамидни симптоми като остра дистония, акатизия и паркинсоноподобни симптоми, предизвикани от невролептици и други съединения с подобен механизъм на действие;
- Никотиново отравяне;
- Отравяне с органични фосфорни съединения.

Забележка:

Инжекционният разтвор е показан особено за постигане на бърз ефект или като начално лечение при тежки случаи на Паркинсонов синдром.

2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ АКИНЕТОН ИНЖЕКЦИОНЕН РАЗТВОР

Не използвайте Акнетон инжекционен разтвор

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



Обърнете специално внимание при употреба на Акинетон инжекционен разтвор, 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)
- Пациенти, които са склонни към припадъци
- При задръжка на урината, пациентът трябва изпразва неговия/нейния пикочен мехур преди всяка апликация/инжектиране на бипериден.
- Редовно трябва да се контролира вътреочното налягане.

Какви предпазни мерки трябва да се спазват 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 подобни съединения), която може да се появи като нежелана реакция или при предозиране (интоксикация).

Рискът от нежелани реакции при пациентите 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.

Употреба 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 инжекционен разтвор 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 периферни 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 (дискинезии).

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

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

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

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



Прием на Акинетон инжекционен разтвор с храни и напитки

Ефектите на алкохола може да се усилят от Акинетон инжекционен разтвор.

При едновременен прием на алкохол и бипериден са възможни промяна и усиляване на действието по непредвидим начин. По време на лечението с Акинетон инжекционен разтвор 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 инжекционен разтвор. 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 инжекционен разтвор. 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.

3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ АКИНЕТОН ИНЖЕКЦИОНЕН РАЗТВОР

Винаги използвайте Акинетон инжекционен разтвор 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 спазвайте инструкциите за дозировката. В противен случай, Акинетон инжекционен разтвор не може да действа правилно.

Ако не е предписано друго от Вашия лекар, се прилагат следните инструкции за дозиране:

Паркинсонов синдром:

В тежки случаи, както и при зрителни спазми, лечението може да започне с 2–4 ml инжекционен разтвор (10–20 mg бипериденов лактат), разделен на няколко индивидуални апликации през деня, приложени интрамускулно или бавно интравенозно.

Медикаментозно индуцирани екстрапирамидни симптоми

Възрастни

2,5–5 mg бипериденов лактат (= 0,5–1 ml инжекционен разтвор) в единична доза, приложена интрамускулно или бавно интравенозно.

При необходимост, същата доза може отново да се приложи след 30 минути. Максималната дневна доза е 2–4 ml инжекционен разтвор (10–20 mg бипериденов лактат).



Деца:

Деца до 1 година: 1 mg бипериденов лактат (0,2 ml)
Деца до 6 години: 2 mg бипериденов лактат (0,4 ml)
Деца до 10 години: 3 mg бипериденов лактат (0,6 ml)
с бавна венозна инжекция.

Ако по време на инжектирането симптомите отзвучат, приложението на лекарствения продукт трябва да се преустанови.

При необходимост, инжекцията може да се повтори в същата доза след 30 минути.

Никотиново отравяне

1–2 ml инжекционен разтвор (5–10 mg бипериденов лактат) интрамускулно.

При лечение на тежки случаи е подходящо интравенозно прилагане на 5 mg бипериденов лактат (1 ml инжекционен разтвор), в допълнение към обичайно прилаганите мерки.

Забележка:

За продължаване на лечението се предлагат таблетки за перорално приложение.

В случаи на отравяне с фосфорорганични съединения бипериден трябва да се дозира индивидуално, в зависимост от тежестта на симптомите, напр. многократно трябва да се приложи 5 mg бипериденов лактат интравенозно до отзвучаване на симптомите на отравяне.

Начин на приложение

Инжекционният разтвор се прилага интрамускулно, бавно интравенозно или под форма на интравенозна инфузия.

Продължителност на приложението

Продължителността на приложение зависи от вида и развитието на заболяването, и може да варира от краткосрочно приложение (особено при деца) до продължително лечение, или докато стане възможно продължаване на лечението с лекарствени форми за перорално приложение.

Моля консултирайте с Вашия лекар, ако смятате, че ефектът на Акинетон инжекционен разтвор е твърде слаб или твърде силен.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Акинетон инжекционен разтвор

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 уведомите Вашия лекар, за да може да предприеме адекватни мерки.

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

Ако сте пропуснали да използвате Акинетон инжекционен разтвор

Не използвайте двойна доза, за да се компенсира пропуснатата доза. Продължете да прилагате инжекционния разтвор все едно не сте забравили да приложите една доза.



Ако сте спрели употребата на Акинетон инжекционен разтвор

Моля кажете на Вашия лекар за всички промени, например, ако почувствате нежелани реакции или ако има промяна в симптомите.

Лечението с този лекарствен продукт не трябва да се преустановява внезапно, освен ако не възникнат животозастрашаващи усложнения, поради опасността от превалиране на противоположната регулация.

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 инжекционен разтвор може да предизвика нежелани лекарствени реакции, въпреки че не всеки ги получава.

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)

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

При парентерално приложение е възможно понижаване на кръвното налягане.

Освен това, може да се появят и нежелани реакции, които се наблюдават при перорално приложение.

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 объркваност, неестествено приповдигнато настроение (еуфория), понякога нарушения на паметта и, в редки случаи, промени в съзнанието и сетивни измами (делир и халюцинации), нервност, главоболие и безсъние. В отделни случаи са наблюдавани неволеви движения (дискинезия), 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 са: сухота в устата, рядко придружена с подуване на слюнчените жлези, зрителни нарушения (смущения в акомодацията), разширение на зениците и повишена чувствителност към светлината, намалена функция на потните жлези, запек, ускорена сърдечна дейност 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 урината (за контрамерки вж. по-долу).

Възможна е поява на тясногълна глаукома.

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



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

Централното възбуждащо действие на Акинетон инжекционен разтвор може да наложи намаляване на дозата.

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

При възникване на изразена сухота в устата, тя може да се облекчи, като 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 Вашите лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ АКИНЕТОН ИНЖЕКЦИОНЕН РАЗТВОР

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Акинетон инжекционен разтвор след срока на годност, отбелязан върху ампулата/картонената опаковка след „годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не се изискват специални условия на съхранение.

След отваряне на ампулата, неизползваното количество трябва да се изхвърли.

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 инжекционен разтвор

Активното вещество е бипериденов лактат.

1 ml инжекционен разтвор съдържа 5 mg бипериденов лактат, еквивалентен на 3,9 mg бипериден.

Другите съставки са: натриев-(RS)-лактат, вода за инжекции.

Как изглежда Акинетон инжекционен разтвор и какво съдържа опаковката

Бистър, безцветен разтвор, без суспендирани частици.

Оригинална опаковка с 5 ампули от 1 ml инжекционен разтвор (N1)

Притежател на разрешението за употреба

Desma GmbH
Peter-Sander-Str. 41B
D – 55252 Mainz-Kastel
Германия

Производител

EBEWE Pharma Ges.m.b.H.Nfg.KG
Mondseestraße 11, 4866 Unterach
Австрия



Този лекарствен продукт е регистриран в страните членки от ЕИП със следните имена:

Akineton®, 5mg/ml solution for injection: Дания, Финландия, Гърция, Ирландия, Исландия, Италия, 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 Deutche Parkinson Verinigung 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:

Deutche Parkinson Verinigung e.V (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

