

ДОПОЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОВАТА	
Листовка - Приложение	
Към РУ №	7-6705, 21.01.2010
Съдържание	441, 23.11.09
Състав	РУ-9860106/21.01.2010

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Акинетон SR 4 mg таблетки с удължено освобождаване
 Akineton® SR 4 mg prolonged-release 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 претостъпвайте 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 SR таблетки с удължено освобождаване и за какво се използва.
2. Преди да приемете Акинетон SR таблетки с удължено освобождаване.
3. Как да приемате Акинетон SR таблетки с удължено освобождаване.
4. Възможни нежелани реакции.
5. Как да съхранявате Акинетон SR таблетки с удължено освобождаване.
6. Допълнителна информация.

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА АКИНЕТОН SR ТАБЛЕТКИ С УДЪЛЖЕНО ОСВОБОЖДАВАНЕ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Акинетон SR таблетки с удължено освобождаване е антихолинергичен продукт за лечение на болестта на Паркинсон.

Акинетон SR таблетки с удължено освобождаване се използват 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 (паркинсоноподобни 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 (блефароспазъм) или спастично изкривяване на шията (спазматичен тортиколис)

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ АКИНЕТОН ТАБЛЕТКИ С УДЪЛЖЕНО ОСВОБОЖДАВАНЕ

Не приемайте Акинетон SR таблетки с удължено освобождаване

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към бипериден или към някоя от останалите съставки на Акинетон SR таблетки с удължено освобождаване.
- 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 SR таблетки с удължено освобождаване, 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)
- мнестения гравис
- бременност (вж. забележките по-долу).

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

При някои болни, които приемат Акинетон SR таблетки с удължено освобождаване, 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 подобряване на настроенето и неестествено приповдигнато настроение, които понякога се наблюдават след прием на бипериден.

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

Акинетон SR таблетки с удължено освобождаване не е подходящ за деца.

Рискът от нежелани реакции при пациенти в напреднала възраст е по-висок. Акинетон SR таблетки с удължено освобождаване 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 SR таблетки с удължено освобождаване с други лекарствени продукти, действащи върху централната нервна система (ЦНС), (психотропни лекарства, антихистаминови лекарства, антипаркинсонови лекарства) и лекарствени продукти, които отпускат 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 (дискинезиите).

Предизвиканите от невролептици (средства за лечение на психични заболявания) неволеви движения (късни дискинезии) могат да бъдат засилени от Акинетон SR таблетки с удължено освобождаване. 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 SR таблетки с удължено освобождаване.

Антихолинергичите 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 SR таблетки с удължено освобождаване с храни и напитки

Ефектите на алкохола може да се усилят от Акинетон SR таблетки с удължено освобождаване. При едновременен прием на алкохол и бипериден са възможни промяна и усилване на действието по непредвидим начин. По време на лечението с Акинетон SR таблетки с удължено освобождаване 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 SR таблетки с удължено освобождаване. 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 SR таблетки с удължено освобождаване. Акинетон преминава в майчиното мляко, като могат да се достигнат същите концентрациии 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, антихолинергичи 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 SR таблетки с удължено освобождаване

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

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ПРИЕМАТЕ АКИНЕТОН SR ТАБЛЕТКИ С УДЪЛЖЕНО ОСВОБОЖДАВАНЕ

Винаги приемайте Акинетон SR таблетки с удължено освобождаване 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.

По принцип, лечението с Акинетон SR таблетки с удължено освобождаване се провежда постепенно. Затова се предлагат различни видове опаковки.

Преди преминаване към лечение с Акинетон SR таблетки с удължено освобождаване, първо трябва да се определи най-подходящата доза за всеки отделен случай, независимо от терапевтичния ефект и нежеланите реакции.

Средната дневна доза за възрастни е 1–3 таблетки Акинетон SR с удължено освобождаване (еквивалентни на 4–12 mg бипериден хидрохлорид). Максималната дневна доза е 4 таблетки с удължено освобождаване (еквивалентни на 16 mg бипериден хидрохлорид).

Дневната доза трябва да бъде равномерно разпределена през деня, а първата таблетка с удължено освобождаване да се приема сутрин.

Забележка:

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

Таблетките с удължено освобождаване трябва да се приемат цели с голямо количество течност, по време или след хранене. Нежеланите реакции по отношение на храносмилателната система могат да бъдат намалени 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 с Вашия лекар или фармацевт, ако смятате, че ефектът на Акинетон SR таблетки с удължено освобождаване е твърде слаб или твърде силен.

Ако сте приели повече от необходимата доза Акинетон SR таблетки с удължено освобождаване

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 страната 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 SR таблетки с удължено освобождаване

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



Ако сте спрели приема на Акинетон SR таблетки с удължено освобождаване

При никакви обстоятелства не трябва самоволно да преустановявате лечението с Акинетон SR таблетки с удължено освобождаване. 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 SR таблетки с удължено освобождаване може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

По-голяма е вероятността от поява на нежелани реакции 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, главоболне и безсъние. В единични случаи са наблюдавани неволни 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 са: сухота в устата, рядко придружена с подуване на слюнчените жлези, зрителни нарушения (смушения 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 смушения 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 SR таблетки с удължено освобождаване 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 SR ТАБЛЕТКИ С УДЪЛЖЕНО ОСВОБОЖДАВАНЕ

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Акинетон SR таблетки с удължено освобождаване 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 SR таблетки с удължено освобождаване

Активното вещество е бипериден хидрохлорид.

1 таблетка с удължено освобождаване съдържа 4 mg бипериден хидрохлорид, еквивалентен на 3,6 mg бипериден.

Другите съставки са: карнаубски восък, натриев докунат, железен оксид (E 172), пречистена вода, високи диспергиран силициев диоксид, хипролоза, хипромелоза, лактоза монохидрат, макрогол 400, макрогол 6000, магнезиев стеарат (Ph Eur.), царевично нишесте, микрокристална целулоза, повидон K 30, талк, титанов диоксид (E 171)

Как изглежда Акинетон SR таблетки с удължено освобождаване и какво съдържа опаковката

Делими при натиск, жълтеникави, продълговати таблетки с вдлъбнатина за разделяне.

Оригинална опаковка с 30 таблетки с удължено освобождаване

Пригетател 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[®] SR 4 mg prolonged-release tablets: България, Гърция, Ирландия, Италия, Австрия, Полша, Португалия, Словакия, Словения, Швейцария, Кипър.

Дата на последно одобрение на листовката:
април/2009

Забележки относно немедикаментозното лечение на болестта на Паркинсон

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 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

