

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

AKINETON SR 4 mg, 4 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Biperideni hydrochloridum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Akineton SR 4 mg i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Akineton SR 4 mg
3. Jak stosować Akineton SR 4 mg
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Akineton SR 4 mg
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Akineton SR 4 mg i w jakim celu się go stosuje

Akineton SR 4 mg jest lekiem przeciwcholinergicznym o silnym działaniu na ośrodkowy układ nerwowy, stosowanym w leczeniu choroby Parkinsona oraz zaburzeń pozapiramidowych w postaci mimowolnych, nieprawidłowych ruchów.

Lek wiążąc się z pewnymi receptorami w mózgu (receptorami muskarynowymi), zmniejsza nasilenie takich objawów, jak sztywność mięśni, mimowolne drżenia mięśni, spowolnienie ruchowe czy mimowolne ruchy.

Zaleca się stosowanie biperydenu jako dodatkowego leku podczas leczenia lewodopą lub podobnymi lekami, które silniej działają na zaburzenia ruchowe w chorobie Parkinsona.

Lek Akineton SR 4 mg stosuje się:

- w leczeniu sztywności mięśniowej, drżenia i spowolnienia ruchowego w chorobie Parkinsona;
- w leczeniu zaburzeń ruchowych (objawów pozapiramidowych), spowodowanych działaniem pewnych leków neurologicznych (neuroleptyków lub innych leków o podobnym działaniu), takich jak: skurcze języka, skurcze mięśni gardła i napady przymusowego patrzenia ze zwrotem gałek ocznych w górę (dyskinezy wczesne); pobudzenie ruchowe, przymus bycia w ciągłym ruchu (akatyzyja) oraz dolegliwości podobne do choroby Parkinsona (objawy parkinsoidalne);
- w leczeniu innych pozapiramidowych zaburzeń ruchowych np. ruchów mimowolnych powodujących skręcanie i wyginanie różnych części ciała, przez co chory przybiera często nienaturalną postawę, mogących obejmować całe ciało (dystonia uogólniona) lub pojedyncze części ciała (dystonia odcinkowa), w szczególności zaburzenia ruchowe w obrębie głowy (zespół Meige'a), kurcz powiek (*Blepharospasmus*) lub spastyczny kręcz karku (*Torticollis spasmodicus*).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Akineton SR 4 mg

Kiedy nie stosować leku Akineton SR 4 mg:

- jeżeli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeżeli u pacjenta występuje jaskra z wąskim kątem przesączania;
- jeżeli u pacjenta występuje mechaniczne zwężenie w obrębie przewodu pokarmowego;
- jeżeli u pacjenta występuje przerost okrężnicy (rozszerzenie jelita grubego);
- jeżeli u pacjenta występuje niedrożność jelit;
- u dzieci.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Akineton SR 4 mg należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą. Należy zachować szczególną ostrożność:

- u pacjentów z przerostem gruczołu krokowego (prostaty) z resztkowym zaleganiem moczu w pęcherzu moczowym;
- u pacjentów z zatrzymaniem moczu (niemożnością fizjologicznego opróżnienia pęcherza przez cewkę moczową);
Przy istniejących zaburzeniach dotyczących opróżniania pęcherza, pacjent powinien przed każdym zastosowaniem leku opróżnić pęcherz moczowy.
- u pacjentów z miastenią (przewlekłą chorobą, charakteryzującą się szybkim męczeniem i osłabieniem mięśni);
- u pacjentów ze schorzeniami mogącymi prowadzić do ciężkiej tachykardii (przyspieszenia czynności serca);
- podczas stosowania u pacjentów w podeszłym wieku, zwłaszcza z organicznymi zaburzeniami mózgowymi (określone zaburzenia czynności mózgu np. pochodzenia naczyniowego lub zwyrodnieniowe) ze względu na częstą, nadmierną wrażliwość nawet na zwykłe dawki leku oraz zwiększone ryzyko działań niepożądanych;
- u pacjentów ze zwiększoną skłonnością do występowania drgawek;
- u kobiet w ciąży (patrz punkt „Cięża, karmienie piersią i wpływ na płodność”).

Należy regularnie sprawdzać ciśnienie wewnątrzgałkowe (patrz punkt 4. „Możliwe działania niepożądane”).

Zaobserwowano pojedyncze przypadki nadużywania leku Akineton SR 4 mg i uzależnienia od niego. Być może jest to spowodowane sporadycznie obserwowaną poprawą nastroju i nienaturalnymżywieniem (euforia), w związku ze stosowaniem leku.

Oprócz przypadków zagrożenia życia, należy unikać nagłego odstawienia leku, ze względu na ryzyko nawrotu choroby.

Lek Akineton SR 4 mg a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Stosowanie leku Akineton SR 4 mg z innymi lekami działającymi przeciwcholinergicznie, np. lekami psychotropowymi, przeciwhistaminowymi (antyalericznymi) I generacji, lekami stosowanymi w chorobie Parkinsona i lekami rozkurczowymi, może powodować nasilenie działań niepożądanych w obrębie ośrodkowego i obwodowego układu nerwowego.

Podczas jednoczesnego stosowania chinidyny (lek stosowany w leczeniu zaburzeń rytmu serca) może dojść do nasilenia działań niepożądanych ze strony krążenia wieńcowego (w szczególności dotyczy to przewodzenia przedsionkowo-komorowego).

Jednoczesne stosowanie lewodopy (leku stosowanego w leczeniu choroby Parkinsona) i leku Akineton SR 4 mg może nasilić mimowolne ruchy (dyskinezy). W przypadku jednoczesnego podawania biperydenu i lewodopy lub karbidopy u pacjentów z chorobą Parkinsona zaobserwowano występowanie ogólnych zaburzeń ruchowych przypominających niepokój ruchowy lub taniec (ruchy płasawicze).

Mimowolne ruchy (dyskinezy późne) wywołane neuroleptykami (lekami stosowanymi w leczeniu chorób psychicznych) mogą ulec nasileniu pod wpływem leku Akineton SR 4 mg. Zdarza się, że objawy choroby Parkinsona przy istniejących dyskinezach późnych są tak ciężkie, że leczenie przeciwocholinergiczne jest konieczne.

Skuteczność metoklopramidu (leku stosowanego w leczeniu nudności i innych zaburzeń żołądkowo-jelitowych) oraz leków o podobnym działaniu na przewód pokarmowy jest osłabiona w wyniku działania leków przeciwocholinergicznymi, takich jak Akineton SR 4 mg.

Leki przeciwocholinergiczne mogą nasilić działania niepożądane petydyny (silnego leku przeciwbólowego) na ośrodkowy układ nerwowy.

Podczas leczenia lekiem Akineton SR 4 mg działanie alkoholu może być nasilone, a skutki ich jednoczesnego stosowania mogą być nieprzewidywalne, dlatego podczas leczenia lekiem Akineton SR 4 mg nie należy pić alkoholu.

Stosowanie leku Akineton SR 4 mg z jedzeniem, pić i alkoholem

Tabletek leku Akineton SR 4 mg nie można dzielić. Należy je zażywać (nie rozgryzając) najlepiej w trakcie albo po posiłkach, popijając je dużą ilością płynu (np. szklanką wody). Dzięki zażywaniu leku bezpośrednio po posiłkach zmniejsza się niepożądane oddziaływanie na przewód pokarmowy.

Podczas leczenia lekiem Akineton działanie alkoholu może być nasilone, a skutki ich jednoczesnego stosowania mogą być nieprzewidywalne, dlatego podczas leczenia lekiem Akineton nie należy pić alkoholu.

Biperydon może nasilać działanie alkoholu.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Brak danych wskazujących, że stosowanie biperydenu może wiązać się z działaniem teratogennym. Jednak wobec braku doświadczeń ze stosowaniem biperydenu w ciąży, należy zachować szczególną ostrożność, zwłaszcza w pierwszym trymestrze. Brak danych dotyczących przenikania przez łożysko.

Lek może być stosowany w ciąży jedynie w przypadkach, gdy w opinii lekarza korzyść dla matki przeważa nad możliwym zagrożeniem dla płodu.

Karmienie piersią

Leki przeciwocholinergiczne mogą hamować laktację.

Biperyden przenika do mleka kobiecego, osiągając takie samo stężenie jak w osoczu. Podczas leczenia biperydenem zaleca się przerwanie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Akineton SR 4 mg wywiera negatywny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Działania niepożądane leku Akineton SR 4 mg, dotyczące ośrodkowego i obwodowego układu nerwowego, np. uczucie zmęczenia, zawroty głowy i bierność, mogą do tego stopnia zmieniać zdolność koncentracji i szybkość reakcji, nawet przy właściwym stosowaniu leku i niezależnie od ograniczeń spowodowanych podstawowym schorzeniem wymagającym leczenia, że wykonywanie czynności wymagających szczególnej ostrożności, takich jak prowadzenie pojazdów, obsługiwanie maszyn czy praca na wysokości, może być niebezpieczne. Zdolności te mogą być jeszcze mniejsze, jeśli biperyden stosowany jest jednocześnie z innymi lekami wpływającymi na ośrodkowy układ nerwowy, środkami przeciwcholinergicznymi, a zwłaszcza z alkoholem.

Lek Akineton SR 4 mg zawiera laktozę

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek Akineton SR 4 mg zawiera sól

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na 1 tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować Akineton SR 4 mg

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dawkowanie leku powinno być ustalone indywidualnie.

Leczenie należy rozpoczynać od najmniejszej skutecznej dawki, a następnie zwiększać ją stopniowo do uzyskania dawki najkorzystniejszej dla pacjenta, w zależności od efektu terapeutycznego i działań niepożądanych.

Czas stosowania leku zależy od rodzaju i przebiegu choroby: od krótkotrwałej terapii, np. w przypadku objawów pozapiramidowych wywołanych innymi lekami (szczególnie u dzieci) do długotrwałego leczenia (np. w przypadku choroby Parkinsona).

Leczenie lekiem Akineton SR 4 mg należy rozpoczynać od podawania tabletek 2 mg innej postaci leku (Akineton) i następnie stopniowo zwiększać dawkę, indywidualnie dla każdego pacjenta. Po ustaleniu optymalnej dawki dobowej biperydenu w tabletkach, można zmienić leczenie na podawanie biperydenu w tabletkach o przedłużonym uwalnianiu (Akineton SR 4 mg).

Zalecana dawka dobowa leku Akineton SR 4 mg dla dorosłych wynosi od 1 do 3 tabletek o przedłużonym uwalnianiu (co odpowiada 4-12 mg chlorowodorku biperydenu). Maksymalna dawka dobową wynosi 4 tabletki o przedłużonym uwalnianiu (co odpowiada 16 mg chlorowodorku biperydenu).

Tabletki należy przyjmować w równych odstępach czasu w ciągu dnia, przy czym pierwszą tabletkę leku Akineton SR 4 mg należy przyjąć rano.

Uwaga:

W sytuacji, gdy konieczne jest szybkie działanie leku, należy zastosować postać w iniekcji.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Akineton SR 4 mg

Objawy przedawkowania to: rozszerzone, „leniwe” źrenice, suchość błon śluzowych, zaczerwienienie twarzy, przyspieszona czynność serca, atonia jelitowo-pęcherzowa, zwiększenie temperatury ciała, podniecenie, majaczenie, dezorientacja, zaburzenia świadomości i (lub) halucynacje. W przypadku ciężkiego zatrucia istnieje ryzyko zapaści krążeniowej i zatrzymania oddychania.

Postępowanie w przypadku przedawkowania

Jako antidotum zalecane są inhibitory acetylocholinoesterazy, w tym w wyjątkowych przypadkach fizostygmina, która przenika do płynu mózgowo-rdzeniowego i zmniejsza objawy ośrodkowe (np. salicylan fizostygminy w przypadku dodatniego testu na fizostygminę). W zależności od ciężkości objawów może być konieczne wspomaganie krążenia i oddychania (tlenoterapia), obniżenie temperatury ciała w przypadku gorączki i cewnikowanie pęcherza moczowego.

W przypadku zażycia dawki leku większej niż zalecana, należy niezwłocznie powiadomić lekarza lub farmaceutę, lub udać się do najbliższego szpitala. Należy zabrać ze sobą ulotkę oraz opakowanie leku Akineton SR 4 mg.

Pominięcie zastosowania leku Akineton SR 4 mg

Lek należy zawsze zażywać codziennie o tej samej porze (tych samych porach) zgodnie z zaleceniem lekarza, co pomaga w regularnym jego stosowaniu. W przypadku pominięcia dawki leku należy przyjąć kolejną dawkę o normalnej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Akineton SR 4 mg

Należy zawsze stosować się do zaleceń lekarza, który powie, jak długo należy zażywać lek.

W przypadku nagłego przerwania leczenia biperydenem może dojść do nawrotu wcześniejszych, występujących przed rozpoczęciem leczenia, dolegliwości. Dlatego nie należy gwałtownie przerywać leczenia. Dawka powinna być zmniejszana stopniowo przez lekarza.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane mogą wystąpić przede wszystkim na początku leczenia i w przypadku zbyt szybkiego zwiększania dawek.

Do oceny częstości występowania działań niepożądanych zastosowano następującą klasyfikację:

Rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1 000 osób):

- w przypadku większych dawek, ekscytacja, pobudzenie, lęk, dezorientacja, urojenia psychiczne (zespoły deliryczne i omamy), bezsenność. Pobudzenie ośrodkowego układu nerwowego jest częste u pacjentów z zaburzeniami czynności mózgu i może wymagać zmniejszenia dawki;
- wpływ na fazy snu;
- uczucie zmęczenia, zawroty głowy i zaburzenia pamięci;
- przyspieszony puls (palpitacje);
- suchość w jamie ustnej (jeśli ten objaw jest nasilony, należy często pić niewielkie ilości płynów lub żuć gumę do żucia bez zawartości cukru), nudności, zaburzenia żołądkowe;
- drgania mięśni;
- senność.

Bardzo rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 000 osób):

- nadwrażliwość;
- nerwowość, nienaturalnie podniesiony nastrój (euforia);
- ból głowy, ruchy mimowolne, zaburzenia koordynacji ruchowej i zaburzenia mowy, zwiększona skłonność do drgawek i napadów padaczkowych;

- zaburzenia widzenia, rozszerzenie źrenic ze zwiększoną wrażliwością na światło. Może wystąpić jaskra (z zamkniętym kątem przesączania). W związku z tym należy regularnie kontrolować ciśnienie wewnątrz gałki ocznej;
- zwolnienie akcji serca;
- zaparcia;
- zmniejszenie wydzielania potu, wysypka alergiczna na skórze;
- trudności w opróżnianiu pęcherza moczowego, szczególnie u pacjentów z powiększoną prostatą (gruczolakiem prostaty). W przypadku całkowitego zatrzymania oddawania moczu należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi, ponieważ może być konieczne zmniejszenie dawki leku lub podanie pacjentowi antidotum (karbachol).

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- obrzęk lub zapalenie ślinianek przyusznych.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Akineton SR 4 mg

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze do 25°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po: "Termin ważności" lub „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Akineton SR 4 mg

Substancją czynną leku jest biperydenu chlorowodorek. Jedna tabletkę zawiera 4 mg biperydenu chlorowodoru, co odpowiada 3,6 mg biperydenu.

Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, powidon, celuloza mikrokryształiczna, hypromeloza, magnezu stearynian, woda oczyszczona; otoczka: hypromeloza (typ 2910; 6 mPa x s), hypromeloza (typ 2910; 15 mPa x s), hydroksypropyloceluloza, makrogol 400, makrogol 6000, sodu dokuzynian, talk, krzemionka koloidalna bezwodna, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek żółty (E 172), wosk Carnauba.

Jak wygląda lek Akineton SR 4 mg i co zawiera opakowanie

Opakowanie (tekturowe pudełko) zawiera 30, 60 lub 100 tabletek o przedłużonym uwalnianiu (3, 6 lub 10 blistrów).

Podmiot odpowiedzialny:

Desma GmbH, Peter-Sander-Str. 41b, 55252 Mainz-Kastel, Niemcy

Wytwórca:

Laboratorio Farmaceutico S.I.T. Srl, Via Cavour, 70 27035 Mede (PV), Włochy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

Data ostatniej aktualizacji ulotki: