

**Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

**Uwaga!**

**Należy zachować ulotkę. Informacja na opakowaniu bezpośrednim w obcym języku.**

**Akineton**

**2 mg, tabletki**

*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.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek wątpliwości.
- 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 wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

**Spis treści ulotki:**

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

**1. Co to jest lek Akineton i w jakim celu się go stosuje**

Akineton jest lekiem przeciwoholinergicznym 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 silnie działają na zaburzenia ruchowe w chorobie Parkinsona.

**Akineton 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 parkinsonoidalne);
- 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

### Kiedy nie stosować leku Akineton

- jeżeli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione 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.

### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Akineton należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. 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 „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność”).

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

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

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

### Dzieci i młodzież

Doświadczenie w stosowaniu biperydenu u dzieci jest ograniczone i dotyczy głównie krótkotrwałego leczenia dystonii wywołanej przez inne leki (np. spowodowanej przez neuroleptyki lub metoklopramid i podobne leki).

### Inne leki i Akineton

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

Stosowanie leku Akineton z innymi lekami działającymi przeciwcholinergicznymi, 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 może nasilić mimowolne ruchy (dyskinezy). W przypadku jednoczesnego podawania biperydenu i lewodopy/karbidopy u pacjentów z chorobą Parkinsona zaobserwowano występowanie ogólnych zaburzeń ruchowych przypominających niepokój ruchowy lub taniec (ruchy pływawicze).

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

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 przeciwholinergicznych, takich jak Akineton.

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

### **Akineton z jedzeniem, pić i alkoholem**

Tabletki leku Akineton można dzielić. Należy je zażywać najlepiej w trakcie lub po posiłku, popijając dużą ilością płynu (np. szklanką wody). Dzięki zażywaniu leku bezpośrednio po posiłku zmniejsza się niepożądane oddziaływanie na przewód pokarmowy.

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

Biperyden może nasilić działanie alkoholu.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

#### 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 przeciwholinergiczne 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 obsługiwane maszyn**

Akineton wywiera negatywny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. Działania niepożądane leku Akineton 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, obsługa maszyn czy praca na wysokości, może być niebezpieczne. Zdolności te mogą być jeszcze bardziej zaburzone, jeśli biperyden stosuje się jednocześnie z innymi lekami wpływającymi na ośrodkowy układ nerwowy, środkami przeciwholinergicznymi, a zwłaszcza z alkoholem.

### **Akineton zawiera laktozę**

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

### 3. Jak stosować lek Akineton

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.

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 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.

Zalecane dawki leku Akineton

#### Choroba Parkinsona

Zalecana dawka początkowa w leczeniu choroby Parkinsona wynosi 2 razy ½ tabletki na dobę (2 mg biperydenu chlorowodorku na dobę). Dawka może być zwiększana o 2 mg na dobę. Dawka podtrzymująca wynosi ½ do 2 tabletek, stosowana 3 lub 4 razy na dobę (co odpowiada 3 do 16 mg biperydenu chlorowodorku na dobę). Maksymalna dawka dobową wynosi 16 mg biperydenu chlorowodorku (co odpowiada 8 tabletkom na dobę).

#### Objawy pozapiramidowe wywołane przez inne leki

W leczeniu objawów pozapiramidowych spowodowanych innymi lekami, w terapii skojarzonej z neuroleptykami, stosuje się ½ do 2 tabletek, 1 do 4 razy na dobę (co odpowiada 1 do 16 mg biperydenu chlorowodorku na dobę) w zależności od nasilenia objawów.

#### Inne pozapiramidowe zaburzenia ruchowe

Dostosowanie dawki powinno odbywać się powoli, poprzez stopniowe, w odstępach tygodniowych, zwiększanie dawki początkowej 2 mg aż do osiągnięcia maksymalnej tolerowanej dawki dobowej, która może być wielokrotnie większa od maksymalnych dawek dobowych stosowanych w innych wskazaniach.

#### Stosowanie u dzieci i młodzieży: (od 3 do 15 lat)

W leczeniu objawów pozapiramidowych wywołanych innymi lekami, w leczeniu skojarzonym z neuroleptykami, podaje się 1 do 3 razy na dobę ½ do 1 tabletki (co odpowiada 1 do 6 mg biperydenu chlorowodorku na dobę).

Uwaga:

W sytuacji, gdy konieczne jest szybkie działanie, należy zastosować lek w postaci iniekcji.

#### Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Akineton

Objawy przedawkowania to: rozszerzone, „leniwe” źrenice, suchość błon śluzowych, zaczerwienienie twarzy, przyspieszona czynność serca, atonia jelitowo-pęcherzowa, zwiększenie temperatury ciała, szczególnie u dzieci, 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.

#### **Pominięcie zastosowania leku Akineton**

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**

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:

Bardzo często:	mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób
Często:	mogą wystąpić do u 1 na 10 osób
Niezbyt często:	mogą wystąpić do u 1 na 100 osób
Rzadko:	mogą wystąpić do u 1 na 1 000 osób
Bardzo rzadko:	mogą wystąpić do u 1 na 10 000 osób
Nieznane:	nie można ocenić częstości na podstawie dostępnych danych

Ze względu na brak danych dotyczących liczby osób przyjmujących produkt leczniczy, nie można dokładnie określić procentowej liczby spontanicznie zgłaszanych działań niepożądanych.

#### **Zakażenia i zarażenia pasożytnicze**

Nieznane: obrzęk lub zapalenie ślinianek przyusznych.

#### **Zaburzenia układu immunologicznego**

Bardzo rzadko: nadwrażliwość.

#### **Zaburzenia psychiczne**

Rzadko: 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.

Bardzo rzadko: nerwowość, nienaturalnie podniesiony nastrój (euforia).

#### **Zaburzenia układu nerwowego:**

Rzadko: uczucie zmęczenia, zawroty głowy i zaburzenia pamięci.

Bardzo rzadko: ból głowy, ruchy mimowolne, zaburzenia koordynacji ruchowej i zaburzenia mowy, zwiększona skłonność do drgawek i napadów padaczkowych.

#### Zaburzenia oka

Bardzo rzadko: 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.

#### Zaburzenia serca

Rzadko: przyspieszony puls (palpitacje).

Bardzo rzadko: zwolnienie akcji serca.

#### Zaburzenia żołądka i jelit

Rzadko: 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.

Bardzo rzadko: zaparcia.

#### Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Bardzo rzadko: zmniejszenie wydzielania potu, wysypka alergiczna na skórze.

#### Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej

Rzadko: drgania mięśni.

#### Zaburzenia nerek i dróg moczowych

Bardzo rzadko: trudności w opróżnianiu pęcherza moczowego, szczególnie u pacjentów z powiększoną prostatą (gruczołakiem 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).

#### Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Rzadko: senność.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

tel.: + 48 (22) 49 21 301

faks: + 48 (22) 49 21 309

e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

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

#### **5. Jak przechowywać lek Akineton**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze pokojowej (15°C - 25°C) w oryginalnym opakowaniu.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. 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**

Substancją czynną leku jest biperydenu chlorowodorek. Jedna tabletką zawiera 2 mg biperydenu chlorowodoru, co odpowiada 1,8 mg biperydenu.

Pozostałe składniki to: skrobia kukurydziana, skrobia ziemniaczana, laktoza jednowodna, wapnia wodorofosforan dwuwodny, celuloza mikrokrystaliczna, kopowidon, talk, magnezu stearynian, woda oczyszczona.

### **Jak wygląda lek Akineton i co zawiera opakowanie**

Opakowanie (tekturowe pudełko) zawiera 50 tabletek (5 blistrów).

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego lub importera równoległego.

### **Podmiot odpowiedzialny w Belgii, kraju eksportu:**

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

### **Wytwórca:**

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

### **Importer równoległy:**

Delfarma Sp. z o.o.  
ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111  
91-222 Łódź

### **Przepakowano w:**

Delfarma Sp. z o.o.  
ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111  
91-222 Łódź

Nr pozwolenia w Belgii, kraju eksportu: BE083133

Nr pozwolenia na import równoległy: 166/15

Data zatwierdzenia ulotki: 2015 -04- 08

[Informacja o zastrzeżonym znaku towarowym]