

## Navodilo za uporabo

### AKINETON 2 mg tablete biperidenijev klorid

**Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### **Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo Akineton in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Akineton
3. Kako jemati zdravilo Akineton
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Akineton
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo Akineton in za kaj ga uporabljamo**

Akineton je zdravilo iz skupine antiholinergikov, ki se uporabljajo kot antiparkinsoniki.

Zdravilo Akineton je indicirano za zdravljenje:

- Parkinsonskih sindromov, zlasti togosti mišic (rigor) in tresenja (tremor),
- ekstrapiramidnih simptomov npr. zgodnje diskinezije (nehotni gibi), akatizije (nemir med sedenjem), parkinsonizma zaradi nevroleptikov in podobno delujočih zdravil,
- drugih ekstrapiramidnih motenj gibanja, npr. generalizirane in segmentne distonije (nekontrolirani mišični spazmi), Meigov sindrom (motnje gibov v območju glave), blefarospazem (krč vek), spazmodični tortikolis (spastična drža vratu).

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Akineton**

##### **Ne uporabljajte zdravila Akineton**

- če ste alergični na biperiden ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če imate nezdravljeno bolezen očesa s povečanim znotrajočesnim tlakom (glavkom z ozkim zakotjem),
- če imate mehanično zožitev (stenozo) v prebavilih,
- če imate razširitve debelega črevesa (megakolona),
- če imate zapore črevesa (ileusa).

##### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom uporabe zdravila Akineton se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Akineton:

- če imate povečano prostato (adenom prostate), saj lahko zdravilo Akineton v posameznih primerih pri teh bolnikih povzroči težave z uriniranjem, redkeje tudi zastoj urina. Če pride do zastoja urina, takoj obvestite svojega zdravnika.
- če ste nagnjeni h krčem,
- če imate miastenijo gravis (kronično bolezen z mišično oslabelostjo in prehitro utrudljivostjo),
- če imate bolezen, ki lahko povzroči nevarno pospešitev srčnega utripa (tahikardije),
- če ste noseči,
- nenadni ukinitvi se je treba izogibati, razen v primeru življenjsko nevarnih zapletov,
- očesni tlak mora redno nadzorovati okulist,
- če se pojavi izrazita suhost ust, jo je mogoče izboljšati s pogostim pitjem majhne količine tekočin ali z žvečenjem žvečilnega gumija brez sladkorja,
- zdravilo Akineton lahko poveča tveganje za epileptične napade,
- pri otrocih so izkušnje z zdravilom Akineton omejene, veljajo predvsem za omejeno kratkotrajno uporabo pri zdravljenju povzročenih spremembah tonusa mišic ali vegetativnega živčevja (distonijah) (npr. zaradi nevroleptikov, metoklopramida in analognih spojin),
- starejši bolniki, zlasti takšni z možganskimi spremembami žilne ali degenerativne narave, so pogosto bolj občutljivi že na terapevtske odmerke učinkovine.

### **Druga zdravila in zdravilo Akineton**

Sočasna uporaba zdravila Akineton in drugih zdravil, ki delujejo na živčevje (psihofarmaki, zdravila proti alergijam [antihistaminiki], antiparkinsoniki), ter zdravil proti krčem (spazmolitikov), lahko okrepi centralne in periferne neželene učinke.

Sočasna uporaba zdravila Akineton in kinidina lahko okrepi učinke na srce in ožilje: Previdnost je potrebna zlasti pri atrioventrikularnih prevodnih motnjah (motnje prevodnosti srca).

Sočasna uporaba levodope in zdravila Akineton lahko ojača nehotne gibe (diskinezije).

Zdravilo Akineton lahko stopnjuje z nevroleptiki povzročene zapoznele nehotne gibe (tardivne diskinezije). Včasih so parkinsonski simptomi pri obstoječih tardivnih diskinezijah tako izraziti, da je nadaljevanje antiholinergičnega zdravljenja upravičeno.

Antiholinergiki lahko stopnjujejo neželene učinke petidina na osrednje živčevje.

Antiholinergiki, kakršen je biperiden, lahko oslabijo učinek metoklopramida in drugih podobno delujočih zdravil za prebavila. Upoštevajte, da se vse navedeno lahko nanaša tudi na pred kratkim uporabljana zdravila.

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

### **Zdravilo Akineton skupaj s hrano in pijačo**

Med uporabo zdravila Akineton se lahko poveča učinek alkohola.

### **Nosečnost in dojenje**

Če ste noseči smete zdravilo Akineton uporabiti le po natančni oceni tveganj, kajti izkušnje z uporabo med nosečnostjo niso dokumentirane. Zdravnik mora presoditi ali pričakovana korist za mater opravičuje tveganje za otroka.

Antiholinergiki lahko ovirajo nastajanje in izločanje mleka. Za biperiden glede tega ni podatkov. Biperiden prehaja v materino mleko in lahko v njem doseže enako koncentracijo kot v materini plazmi. Zato naj bi ženska praviloma ne dojila, kadar jemlje zdravilo Akineton.

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

### **Vpliv na sposobnosti upravljanja vozil in strojev**

Zaradi neželenih učinkov na osrednje in periferno živčevje, npr. zaspanosti, upočasnjenosti, utrujenosti, vrtoglavice in omotice, lahko ta zdravila, tudi če so uporabljena po navodilih, spremenijo reakcijske sposobnosti v tolikšni meri, da se zmanjša zmožnost za aktivno udeležbo v cestnem prometu, za delo s stroji ali delo brez trdne opore in je potrebna previdnost.

To še v večji meri velja ob sočasni uporabi drugih centralno delujočih zdravil, antiholinergikov in še posebej alkohola.

### **Zdravilo Akineton vsebuje laktozo monohidrat**

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

## **3. Kako jemati zdravilo Akineton**

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravilo se odmerja individualno. Naslednja navodila veljajo, če vam zdravnik tablet zdravila Akineton ni predpisal drugače.

Zdravljenje je treba začeti z najmanjšim odmerkom in ga potem povečevati, dokler ni dosežen za bolnika najugodnejši odmerek.

### **Priporočila za odmerjanje**

#### Odrasli

Za zdravljenje parkinsonskega sindroma se uvodoma uporabi 2-krat 1/2 tablete zdravila Akineton na dan (kar ustreza 2 mg biperidenijevega klorida na dan). Odmerek je mogoče povečevati za 2 mg biperidenijevega klorida na dan. Kot vzdrževalni odmerek se uporablja od 1/2 do 2 tableti 3- do 4-krat na dan (kar ustreza od 3 do 16 mg biperidenijevega klorida na dan).

Ne sme se prekoračiti največjega dnevnega odmerka 16 mg biperidenijevega klorida (= 8 tablet na dan).

Za zdravljenje medikamentozno povzročenih ekstrapiramidnih simptomov se hkrati z nevroleptikom uporabi od 1/2 do 2 tableti 1- do 4-krat na dan (kar ustreza od 1 do 16 mg biperidenijevega klorida na dan), odvisno od izrazitosti simptomov.

Uvedba antiholinergičnega zdravljenja drugih ekstrapiramidnih gibalnih motenj mora potekati počasi, s tedenskim povečevanjem začetnega odmerka (2 mg) biperidenijevega klorida do toleriranega vzdrževalnega odmerka, ki lahko v primeru drugih indikacij tudi bistveno preseže običajne največje količine.

#### Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Otroci od 0 do 2 let:

Jemanje zdravila Akineton pri otrocih starih manj kot 3 leta ni priporočljivo.

Otroci od 3 do 15 let:

Za zdravljenje medikamentozno povzročenih ekstrapiramidnih simptomov dobijo otroci ob

nevroleptiku od 1/2 do 1 tableto 1- do 3-krat na dan (kar ustreza od 1 do 6 mg biperidenijevega klorida/dan).

Mladostniki od 16 do 18 let:

Mladostniki stari več kot 16 let lahko vzamejo odmerke za odrasle.

#### Uporaba pri bolnikih z motnjami v delovanju ledvic in jeter

Pri bolnikih z zmanjšanim delovanjem jeter ali ledvic je potrebno previdno odmerjanje. Zdravljenje je potrebno začeti z najnižjim odmerkom in ga nato počasi povečevati glede na odziv bolnika.

#### Uporaba pri starejših ljudeh

Pri starejših ljudeh je potrebna previdnost, še posebno pri tistih, ki imajo simptome organske možganske bolezni in pri tistih s povečano nagnjenostjo k možganskim krčem. Starejši ljudje so bolj občutljivi na antiholinergično zdravljenje.

Zdravljenje je potrebno začeti z najnižjim odmerkom in ga nato počasi povečevati glede na odziv bolnika.

#### Opozorilo:

Za primere, ko je potreben hiter začetek delovanja, je na voljo raztopina za injiciranje.

#### **Trajanje in način uporabe**

Tableta se lahko deli na enake odmerke; vzemite jih z veliko tekočine (npr. kozarcem vode), najbolje med obrokom ali po njem. Neželene učinke na prebavila je mogoče zmanjšati z jemanjem tik po obrokih.

Trajanje uporabe določi lečeči zdravnik. Odvisno je od vrste in poteka bolezni in lahko traja od kratkotrajnega dajanja (npr. pri medikamentozno povzročenih ekstrapiramidnih simptomih), zlasti pri otrocih, do dolgotrajnega zdravljenja (npr. pri parkinsonskem sindromu).

Ukinitev zdravljenja s tem zdravilom mora biti postopna.

#### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Akineton, kot bi smeli**

Zaradi prevelikega odmerjanja se lahko v stopnjevani obliki pojavijo neželeni učinki, opisani v poglavju 4. Zaradi vpliva na periferno živčevje se pojavijo: razširjene in upočasnjene zenice, suha usta, pordelost obraza, pospešitev srčnega utripa, zaprtje, zastajanje urina / motnje mokrenja, zvišana temperatura, posebej pri otrocih. Zaradi vpliva na osrednje živčevje se pojavijo: vznemirjenost, zmedenost, motnje zavesti in zaznav ter spominske motnje.

Pri sumu na preveliko odmerjanje nemudoma obvestite svojega zdravnika, da bo odločil o nadaljnjem ravnanju.

Priporočen antidot so zaviralci acetilholinesteraze, zlasti fizostigmin, ki vpliva tudi na centralno povzročene simptome (npr. fizostigminijev salicilat v primeru pozitivnega fizostigminskega testa). Včasih je potrebno, glede na simptome, vzdrževati srčno in dihalno (ventilacija s kisikom) funkcijo, poskrbeti za odvajanje toplote v primeru zvišane telesne temperature in vstaviti urinski kateter.

#### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Akineton**

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Naslednjič ne vzemite več tablet, temveč nadaljujte zdravljenje s predpisanim odmerkom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

#### 4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Neželeni učinki se lahko pojavijo zlasti na začetku zdravljenja in pri hitrem povečevanju odmerka.

Odstotka pogostnosti pri spontano poročenih neželenih učinkih ni mogoče natančno določiti zaradi neznanega števila uporabnikov.

Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

v primerih visokih odmerkov: nemir, vznemirjenost, strah, zmedenost, motnje zavesti in zaznav (delirij in halucinacije), nespečnost; pri bolnikih z okvaro možganov se pogosto pojavi nemir, kar lahko zahteva zmanjšanje odmerka, vpliv na faze spanca, utrujenost, vrtoglavica in spominske motnje, pospešitev srčnega utripa (palpitacije), suha usta (opažena suhost ust se lahko izboljša s pogostim pitjem majhnih količin tekočine ali z žvečenjem žvečilnega gumija brez sladkorja), slabost, želodčne težave, mišično trzanje, zaspanost

Zelo redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):

preobčutljivost, nervoznost, nenormalno privzdignjeno razpoloženje (evforija), glavobol, nehotni gibi, motnje v koordinaciji gibov, motnje govora, povečana nagnjenost k epileptičnim krčem in epileptičnim napadom, motnje vida, razširjenost zenice z občutljivostjo na svetlobo. Pojavi se lahko glavkom z ozkim zakotjem, zato je treba redno nadzorovati očesni tlak, upočasnitev srčnega utripa, zaprtje, manjše znojenje, alergijski izpuščaj na koži, motnje praznjenja sečnega mehurja, zlasti pri bolnikih s povečano prostato (z adenomom prostate), zastajanje urina (v primeru zastajanja urina je potrebno takoj obvestiti zdravnika, ker je morda potrebno znižanje odmerka ali uporaba protistrupa (karbahola))

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):  
otekanje ali vnetje žlez slinavk

#### Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javno agencijo Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si.

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

#### 5. Shranjevanje zdravila Akineton

##### Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg

oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

### **Kaj vsebuje zdravilo Akineton**

- Učinkovina je biperiden v obliki biperidenijevega klorida. Ena tableta vsebuje 2 mg biperidenijevega klorida, kar ustreza 1,8 mg biperidena.
- Pomožne snovi so: kalcijev hidrogenfosfat dihidrat, kopovidon, krompirjev škrob, laktoza monohidrat, magnezijev stearat, koruzni škrob, mikrokristalna celuloza, smukec, prečiščena voda.

### **Izgled zdravila Akineton in vsebina pakiranja**

Tablete so bele, okrogle z dvojno zarezo. Razdelilna zareza je namenjena delitvi tablete na enaka odmerka.

Zdravilo Akineton je pakirano v škatli s 50 tabletami, ki vsebuje 5 pretisnih omotov po 10 tablet.

### **Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Akineton**

Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom**

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

### **Izdelovalec**

Laboratorio farmaceutico SIT Srl  
Via Cavour, 70  
I-27035 Mede (PV)  
Italija

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 12. 07. 2018**