

ПРИЛОЖЕНИЕ 2
ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Акинестат 2 mg таблетки
Akinestat 2 mg tablets
(Биперидинов хидрохлорид/Biperiden hydrochloride)

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА

Листовка - Приложение 2

Към Рег. № 20050418

Разрешение №

BG/MA/MP -
№ 111-47900 / П 4-11-2024

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- 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 единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Акинестат и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Акинестат
3. Как да приемате Акинестат
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Акинестат
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Акинестат и за какво се използва

Акинестат принадлежи към групата медикаменти, известни като антихолинергични лекарствени препарати, т.е. такива, които противодействат или блокират действието на ацетилхолина. Те имат централно действие и слабо изразени периферни ефекти. В резултат на блокирането на холинергичните рецептори бипериден облекчава и премахва симптомите на паркинсонизъм.

Акинестат се прилага самостоятелно за лечение на паркинсонов синдром, особено при мускулна ригидност и тремор.

Прилаган в комбинация, той подобрява лечебния ефект на Ел-Допа. Акинестат намира приложение и при лечението на екстрапирамидни реакции като остра дистония, акатизия (състояние, характеризиращо се с неконтролируемо движение на мускулите) или паркинсонов синдром, провокирани от лечение с невролептици (антипсихотици) или реакции от друг произход.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Акинестат

Не приемайте Акинестат:

- ако сте алергични към бипериден или към някоя от останалите съставки на Акинестат;
- ако имате миастения гравис;
- ако имате нелекувана закритоъгълна глаукома;
- ако имате механични стенози на гастроинтестиналния тракт;
- ако имате обструктивна уропатия;
- ако имате паралитичен илеус или чревна атония;
- ако имате рефлукс езофагит;
- ако имате улцерозен колит или токсичен мегаколон;
- при нестабилни сърдечно-съдови състояния при остра кръвозагуба.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Акинестат.

Акинестат трябва да се прилага внимателно при индивиди в напреднала възраст, особено тези с органични мозъчни изменения, при пациенти с увеличение на простатата, тахиаритмия (сърцебиене с аритмия), застойна сърдечна недостатъчност, стенокардия, повишено кръвно налягане,



илеостома/колостома (хирургическо оформяне на изкуствен анус чрез свързване на илеума с отвор в коремната стена).

Съобщава се за изолирани случаи на умствено объркване, повишено настроение, тревожност или неадекватно поведение при податливи пациенти, приемащи правилно предписано лечение с антихолинергични медикаменти.

Трябва да се избягва приемът на алкохол по време на лечение с бипериден.

Акинестат може да предизвика невро-мускулна блокада, проявяваща се със слабост и парализа.

Други лекарства и Акинестат

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

При едновременно приложение на бипериден и лекарства, притежаващи вторичен антихолинергичен ефект (напр. някои наркотични аналгетици като меперидин, фенотиазини и други антипсихотици, трициклични антидепресанти, някои антиаритмични средства като хинидинови соли или антихистамини), може да се прояви централен антихолинергичен синдром.

Едновременната употреба на Акинестат и леводопа медикаментите се прилага, за да се снижи дозата на последните и да се избегнат усложнения като дискинезии.

Антихолинергиците могат да засилят ефекта на пептидин върху ЦНС.

При употребата на Акинестат може да се увеличи ефектът на алкохола.

Лечението с Акинестат може да попречи на действието на метоклопрамид и други вещества със сходен ефект върху стомашно-чревния тракт.

Употреба на Акинестат с храни и напитки

Като и при другите медикаменти с ефект върху централната нервна система, приемът на алокохол по време на лечение с бипериден трябва да се избягва.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Да се избягва употребата на бипериден по време на бременността. Медикаментът се излъчва чрез майчиното мляко и може да доведе до неприятни антихолинергични ефекти у кърмачето, поради което се препоръчва кърменето да се преустанови. Акинестат може да се прилага в периода на бременност и кърмене само ако употребата му е крайно наложителна.

Шофиране и работа с машини

Медикаментът силно повлиява психо-физичните способности. Управлението на моторни превозни средства и работата с машини се забраняват по време на лечебния курс с Акинестат.

3. Как да приемате Акинестат

Винаги приемайте Акинестат точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дозата и продължителността на терапията се определят от лекуващия лекар. Лечението започва с постепенно повишаващи се дози до достигане на оптималната доза (обикновено 2–16 mg за повечето пациенти, разделена на 3–4 самостоятелни приема).

Таблетките Акинестат се приемат с течност, за предпочитане след хранене.

Лечението трябва да се прекратява с постепенно намаляване на дозата.

При пациенти в напреднала възраст, особено тези с предхождащо мозъчно увреждане, е необходимо внимателно дозиране.

Като специфичен антидот се прилага физостигмин в доза 1 mg мускулно или чрез бавно венозно вливане. Тази доза може да се повтаря на всеки 20 минути до достигане на общо 4 mg. Тъй като



физостигмин се разпада много бързо, може да се наложат допълнителни инжекции на всеки един или два часа.

При деца и пациенти в напреднала възраст се прилага половината от тази доза.
Пациентът трябва да остане под наблюдение 8 до 12 часа след последната криза.

Ако сте приели повече от необходимата доза Акинестат

Предозирането с бипериден се изразява със симптоми, подобни на атропинова интоксикация – разширени и бавно реагиращи зеници, топла и суха кожа, зачервяване на лицето, сухота в устата и горните дихателни пътища, повишена температура, сърцебиене, сърдечна аритмия, забавена чревна перисталтика и задръжка на урината, а също и делириум, дезориентация, тревожност, халюцинации, объркване, повишена активност, атаксия (нарушено равновесие), раздразнителност (заядливост), и припадъци. При тежки случаи състоянието може да прогресира до вцепеняване, изпадане в безсъзнание, парализа, спиране на сърдечната и дихателната дейност и смърт. Лечението на острото предозиране включва стомашна промивка и симптоматично лечение на високата температура, дихателните и сърдечно-съдовите нарушения.

Ако сте пропуснали да приемете Акинестат

В случай на пропускане на една доза, следващата доза трябва да се вземе възможно по-скоро. Ако времето на прием на следващата доза е приближило, да се прескочи пропуснатата доза и да се продължи с приема на лекарственото средство, съгласно уточнения режим. Да не се вземат две дози наведнъж.

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, Акинестат може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Повечето нежелани реакции от лечението с бипериден са резултат на антихолинергичните му ефекти. Най-често се споменават сухота в устата и замъглено виждане. Тези странични ефекти са дозозависими. Рядко може да възникнат стомашно-чревни нарушения (запек), сънливост, замаяност и объркване. Много рядко в единични случаи се наблюдават преходни психотични реакции, еуфория или дезориентация, задръжка на урината, понижено кръвно налягане, раздразнителност и промени в поведението.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев” № 8
1303 София
тел.: +359 2 8903417
уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.



5. Как да съхранявате Акинестат

Да се съхранява при температура под 25 °С.

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Акинестат след срока на годност, отбелязан върху етикета. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

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. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Акинестат

Активното вещество е Биперидинов хидрохлорид.

Другите съставки са: магнезиев стеарат, лактоза монохидрат, микрокристална целулоза.

Как изглежда Акинестат и какво съдържа опаковката

Блистер (Al/PVC).

50 таблетки (5 блистера, по 10 таблетки в блистер) в картонена кутия.

Притежател на разрешението за употреба и производител:

„Чайкафарма Висококачествените Лекарства“ АД

бул. „Г. М. Димитров“ №1, гр. София 1172, България

Тел.: +359 2 9625454

Факс: 02 9603 703

e-mail: info@tchaikapharma.com

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

„Чайкафарма Висококачествените Лекарства“ АД

бул. „Г. М. Димитров“ №1, гр. София 1172, България

Тел.: +359 2 9625454

Факс: 02 9603 703

e-mail: info@tchaikapharma.com

Дата на последно одобрение на листовката

Септември 2024 г.

Други източници на информация

Подробна и актуализирана информация за този лекарствен продукт е налична чрез сканиране със смартфон на QR кода, включен в листовката и картонената опаковка:



Същата информация е налична и на следния URL адрес: tch.bg/akin,

на уебсайта на Чайкафарма Висококачествените Лекарства: www.tchaikapharma.com, както и на

уебсайта на Изпълнителна агенция по лекарствата: www.bda.bg.

