

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	9802106
Разрешение №	28864 / 26-03-2015
Обработка №	

Листовка: информация за пациента

Акинетон SR 4 mg таблетки с удължено освобождаване  
бипериденов хидрохлорид

**Akineton® SR 4 mg prolonged-release tablets  
biperiden hydrochloride**

**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 лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, 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. Вижте точка 4.

**Какво съдържа тази листовка:**

1. Какво представлява Акинетон SR таблетки с удължено освобождаване и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, 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. Съдържание на опаковката и 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), безпокойство (акатизия) и други паркинсоноподобни оплаквания (паркинсоноидни 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 (блефароспазм) или спастично изкривяване на шията (спазматичен тортиколис).

**2. Какво трябва да знаете преди да приемете АКИНЕТОН SR 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)
- миастения 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 настроението 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.

**Други лекарства и Акинетон SR таблетки с удължено освобождаване**

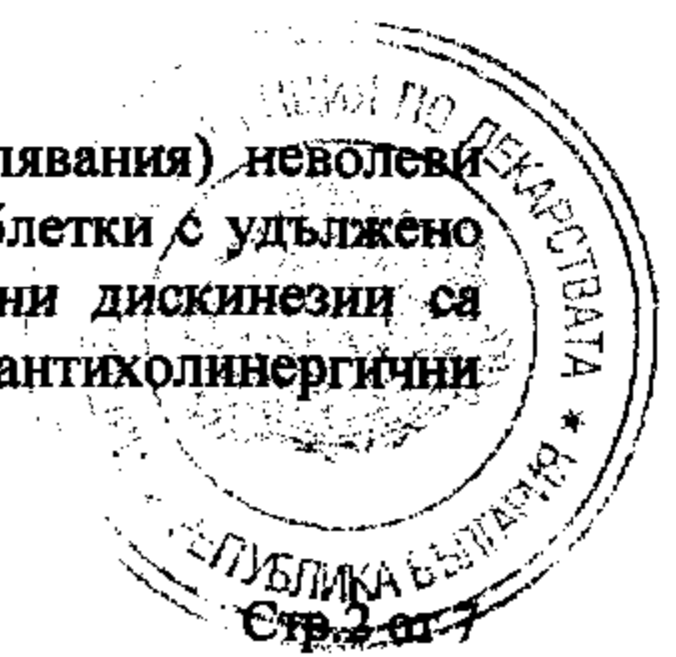
Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

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 периферните 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 храна 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 усиляване 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**

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.

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 концентрации 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 нежелани реакции от страна на централната и периферната нервна система, като умора, замаяност и сънливост, които – независимо от подлежащото заболяване - могат 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 приемете Акинетон SR таблетки с удължено освобождаване.

### **3. Как да приемате приемете 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 да 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 на заболяването, като може да варира от краткотрайна (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**

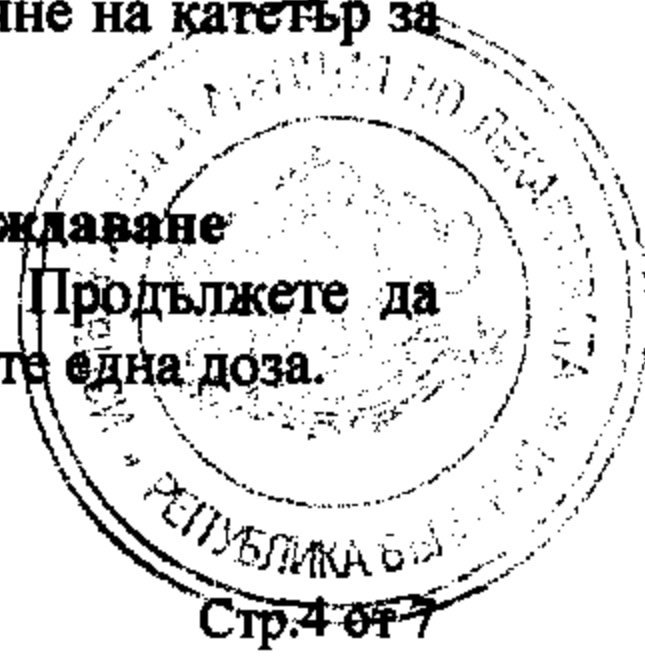
Картината на отравяне с лекарствения продукт по принцип наподобява атропиново отравяне.

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 никакви промени, напр. при поява на нежелани реакции или промяна в симптомите.

Ако имате никакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Нежеланите лекарствени реакции могат да се появят предимно в началото на лечението и ако дозата се повишава твърде бързо.

Следните честоти на проява се използват като основа за оценка на нежеланите лекарствени реакции:

Много чести:	могат да засегнат повече от 1 на 10 души
Чести:	могат да засегнат до 1 на 10 души
Нечести:	могат да засегнат до 1 на 100 души
Редки :	могат да засегнат до 1 на 1 000 души
Много редки:	могат да засегнат до 1 на 10 000 души
С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)	

Поради неизвестния брой на пациентите, процентът на спонтанно съобщените нежелани лекарствени реакции не може точно да се определи.

##### Инфекции и инфестации

С неизвестна честота: Подуване или възпаление на слюнчените жлези.

##### Нарушения на имунната система

Много редки: Свръхчувствителност

##### Психични нарушения

Редки: В по-високи дози възбуда, тревожност, страхови състояния, обърканост, психични разстройства (делириум и халюцинации), безсъние.

Често при пациенти с нарушени мозъчни функции се наблюдава възбуждащ ефект по отношение на централната нервна система, което може да наложи намаляване на дозата.

Повлияване на фазите на съня.

Много редки: Нервност, неестествено приповдигнато настроение (еуфория).

##### Нарушения на нервната система

Редки: Умора, световъртеж и нарушения на паметта.

Много редки: Главоболие, неволни нарушения на движенията, нарушена координация на движенията и говорни нарушения, повишена склонност към проява на гърчове и конвулсии.

##### Нарушения на очите

Много редки: Нарушения на зрението, разширяване на зеницата с повишена чувствителност към светлина. Възможна е поява на глаукома (тясногълна глаукома). Необходимо е регулярно измерване на вътреочното налягане.

##### Сърдечни нарушения

Редки: Ускорен пулс (сърцебиене)

Много редки: Забавен сърдечен ритъм



### Стомашно-чревни нарушения

Редки: сухота в устата (При възникване на изразена сухота в устата, тя може да се облекчи с чест прием на малки количества течност или като се дъвче дъвка без захар.), гадене, стомашен дискомфорт.

Много редки: Запек

### Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Много редки: Намалена функция на потните жлези, алергични обриви по кожата.

### Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан

Редки: Мускулни потрепвания.

### Нарушения на бъбреците и пикочните пътища

Много редки: Трудности в изпразването на пикочния мехур, особено при пациенти с увеличена простатна жлеза (аденом на простатата), задържане на урина. (В случай на задържане на урина, незабавно трябва да уведомите Вашия лекар, защото може да се наложи прилагането на ниски дози антидот (карбахол).

### Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

Редки: сънливост.

### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, изградена от Изпълнителната Агенция по Лекарствата с адрес ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +359 2 8903417 и уебсайт: [www.bda.bg](http://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 Акинетон SR таблетки с удължено освобождаване**

Да се съхранява 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.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

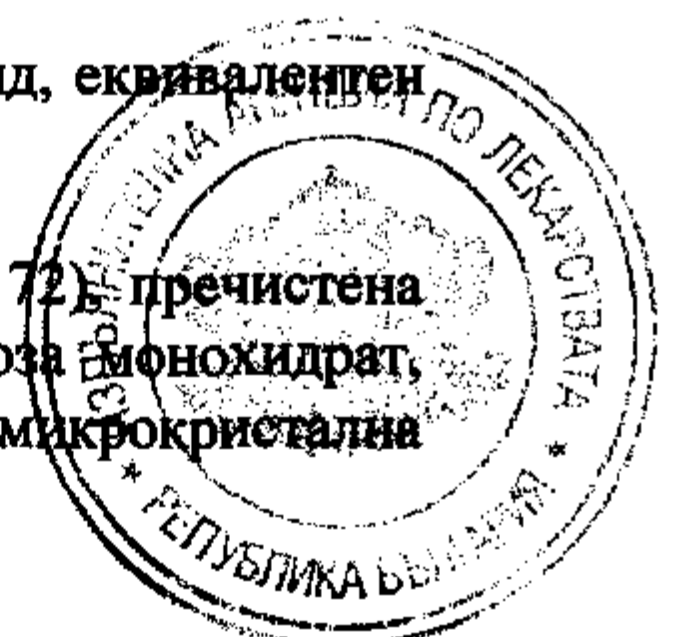
## **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

### **Какво съдържа Акинетон SR таблетки с удължено освобождаване**

Активното вещество е бипериденов хидрохлорид.

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

Другите съставки са: карнаубски восък, натриев докузат, железен оксид (E 172), пречистена вода, високо диспергиран силициев диоксид, хипролоза, хипромелоза, лактоза монохидрат, макрогол 400, макрогол 6000, магнезиев стеарат (Ph.Eur.), царевично нишесте, микрокристална целулоза, повидон К 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

**Притежател 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 преразглеждане на листовката:**

Септември/2014

**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, доколкото е възможно, участие във физически дейности, като физически упражнения, плуване и др.

През 1981 г. Knoll AG основава организация за самопомощ, 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 (0049 21 31) 4 10 16/17

Факс: 00492131/4 54 45

email: [info@parkinson-vereinigung.de](mailto:info@parkinson-vereinigung.de)

