

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

AKINETON

5 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań

Biperideni lactas

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 dalszych wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- 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 jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

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

Akineton jest lekiem przeciwocholinergicznym 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.

Akineton w postaci roztworu do wstrzykiwań stosowany jest:

- 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*);
- w leczeniu zatrucia nikotyną lub organicznymi związkami fosforu.

Uwaga:

Roztwór do wstrzykiwań jest szczególnie wskazany w sytuacjach, gdy wymagane jest szybkie działanie, albo w terapii wstępnej w ciężkich przypadkach parkinsonizmu.

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 (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.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Akineton należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką. Należy zachować 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 i karmienie piersią”).

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

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).

Lek Akineton a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta 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 płasawicze).

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 przeciwocholinergiczne.

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 przeciwocholinergicznych, takich jak Akineton.

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

Biperyden może nasilić działanie alkoholu.

Akineton z jedzeniem, pić i alkoholem

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.

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, które mogłyby sugerować, 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 ryzykiem 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

Akineton wywiera negatywny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie 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 przeciwocholinergicznymi, a zwłaszcza z alkoholem.

Akineton zawiera sól

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

3. Jak stosować Akineton

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

Lek Akineton, roztwór do wstrzykiwań, podaje się domięśniowo, powoli dożylnie lub we wlewie dożylnym. Po otwarciu opakowania resztę nie zużytego leku należy wyrzucić.

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 zależy od rodzaju i przebiegu choroby. Leczenie może mieć przebieg krótkotrwały (szczególnie u dzieci) lub długotrwały, do momentu, gdy możliwe będzie kontynuowanie leczenia przy użyciu doustnych postaci leku albo do czasu, gdy leczenie będzie można zakończyć.

Zalecane dawkowanie leku Akineton

Choroba Parkinsona

W ciężkich przypadkach oraz w przypadku kurczu powiek, w leczeniu początkowym, można podać domięśniowo lub powoli dożylnie nawet 10 do 20 mg (2 do 4 ml roztworu do wstrzykiwań) mleczanu biperydeny na dobę, w dawkach podzielonych.

Objawy pozapiramidowe wywołane przez inne leki oraz inne pozapiramidowe zaburzenia ruchowe

Dorośli:

W celu osiągnięcia szybkiego efektu leczniczego podaje się jednorazowo 2,5 do 5 mg (0,5 do 1 ml roztworu do wstrzykiwań) mleczanu biperydeny, domięśniowo lub powoli dożylnie. W razie potrzeby taką samą dawkę można powtórzyć po 30 minutach.

Maksymalna dawka dobową wynosi 10 do 20 mg (2 do 4 ml roztworu do wstrzykiwań) mleczanu biperydeny.

Do leczenia przewlekłego zaleca się lek Akineton w postaci tabletek.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

do 1 roku życia:	1 mg mleczanu biperydeny (0,2 ml roztworu do wstrzykiwań)
do 6 lat:	2 mg mleczanu biperydeny (0,4 ml roztworu do wstrzykiwań)
do 10 lat:	3 mg mleczanu biperydeny (0,6 ml roztworu do wstrzykiwań)

Lek podaje się w powolnym wstrzyknięciu dożylnym.

Jeśli w trakcie wstrzykiwania leku objawy ustępują, podawanie należy przerwać. W razie potrzeby taką samą dawkę można powtórzyć po 30 minutach.

Zatrucie nikotyną

Podaje się domięśniowo 5 do 10 mg mleczanu biperydeny (1 do 2 ml roztworu do wstrzykiwań).

W stanach ciężkich, oprócz typowego postępowania, podaje się dożylnie 5 mg mleczanu biperydenu (1 ml roztworu do wstrzykiwań).

Zatrucie wywołane organicznymi związkami fosforu

Dawkę biperydenu należy ustalać indywidualnie. W zależności od stopnia zatrucia, podaje się powoli dożylnie 1 ampulkę (5 mg roztworu do wstrzykiwań) mleczanu biperydenu, powtarzając dawkę kilka razy, aż do ustąpienia objawów zatrucia.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Akineton

Objawy

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 zastosowania 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 dawki leku Akineton

Lek należy zawsze stosować codziennie o tej samej porze (tych samych porach), zgodnie z zaleceniem lekarza, co pomaga w regularnym stosowaniu. W przypadku pominięcia dawki leku należy przyjąć kolejną dawkę o normalnej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Podawanie leku Akineton, roztwór do wstrzykiwań, 5 mg/ml może być prowadzone aż do momentu, gdy możliwe będzie kontynuowanie leczenia przy użyciu doustnych postaci leku albo będzie można je zakończyć.

Przerwanie stosowania leku Akineton

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

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 nie znana (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, 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

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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 poniżej 25°C.

Nie należy stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu 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

Substancją czynną leku jest biperydenu mleczan. Jedna ampułka o pojemności 1 ml zawiera 5 mg biperydenu mleczanu, co odpowiada 3,9 mg biperydenu.

Pozostałe składniki to: sodu mleczan, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Akineton i co zawiera opakowanie

Ampułki z bezbarwnego szkła po 1 ml, w tekturowym pudełku.

Opakowanie zawiera 5 ampułek.

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca:

Sirton Pharmaceuticals S.p.A. Piazza XX Settembre 2, 22079 Villa Guardia (Como), Włochy

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki: