



## Информация за пациента

Akineton SR 4 mg  
Акинетон SR 4 mg

### Състав

1 таблетка с удължено освобождаване съдържа:

- активно вещество:

4 мг бипериден хидрохлорид

- помощни вещества:

карнаубов восък, натриев докузат, железен окис под формата на хидрат (E172), пречистена вода, високо дисперсен силициев двуокис, хидроксипропилцелулоза, лактоза монохидрат, макрогол 400, макрогол 6000, магнезиев стеарат, царевична скорбяла, метилхидроксипропилцелулоза, микрокристална целулоза, поливидон (константа K=30), талк, титанов окис (E 171).

### Данни за опаковката

Оригинална опаковка с 30 таблетки с удължено освобождаване.

### Производител

Abbott GmbH & Co. KG  
Knollstrasse 50  
67061 Ludwigshafen  
Germany

### Притежател на разрешителното за употреба

Abbott GmbH & Co. KG  
Max-Planck-Ring 2  
65205 Wiesbaden,  
Germany

### Показания

Акинетон SR е лекарствен продукт от групата на антихолинергичните, които се използват като средство против Паркинсон. Ето защо Акинетон SR е показан при:

- Паркинсонов синдром, особено за противодействие на мускулната ригидност и тремора;
- екстрапирамидни симптоми като остра дистония, акатизия и паркинсонов синдром предизвикан от невролептици и други лекарства с подобно действие.

### Противопоказания

*Кога не трябва да се употребява Акинетон SR?*

Абсолютно противопоказание за прилагането на препарата Акинетон е наличието на нелекувана закритоъгълна глаукома, механични стеснения на стомашно-чревния тракт, разширение на дебелото черво и чревна непреходимост, както и при свръхчувствителност спрямо активното вещество или друга от съдържащите се съставки.

Препаратът Акинетон SR не е подходящ за употреба при деца; на деца трябва да се прилага Акинетон 2 mg таблетки.

Акинетон SR може да се употребява само след лекарско предписание и особено внимание при: Увеличение на простатната жлеза със задръжка на урина и състояния, които могат да доведат до опасно покачване на сърдечната честота.



*Какво трябва да се съблюдава по време на бременност и лактация?*

**Бременност:**

Липсват доказателства за особен тератогенен риск за нероденото дете при приложение на Акинетон SR. Поради липса на достатъчно опит се препоръчва въздържание от приложението му по време на бременността, особено през първите три месеца.

**Лактация:**

Антихолинергичните средства могат да потиснат образуването и отделянето на млякото. В това отношение за Акинетон SR липсват данни. Активното вещество на Акинетон SR преминава в майчиното мляко и могат да се достигнат концентрации, аналогични на тези в плазмата на майката. Затова по правило в тези случаи трябва да се прекрати кърменето.

*Какво трябва да се вземе под внимание при деца и по-възрастни хора?*

Опитите с бипериден при деца са организирани и се простират на първо място върху временното приложение при медикаментозно предизвикани дистонии (напр. невролептици или метоклопрамид и техни аналози). Препаратът Акинетон SR не е подходящ за педиатрична употреба; на деца трябва да се прилага Акинетон 2 mg таблетки.

При по-възрастни пациенти, особено такива с органични мозъчни увреди, е необходимо внимателно дозиране.

**Предпазни мерки и предупреждения при употреба**

*Какви предпазни мерки трябва да се спазват?*

В единични случаи, особено при пациенти с увеличена простатна жлеза, Акинетон SR може да предизвика оплаквания при уриниране, рядко до задръжка на урина. При поява на задръжка на урина пациентът трябва да информира незабавно своя лекар.

При пациенти с повишена склонност към гърчове Акинетон SR трябва да се дозира внимателно.

Нежелани ефекти настъпват особено в началото на терапията и при твърде бързо покачване на дозата. Освен при тежкостепенни компликации трябва да се избягва внезапното прекъсване на медикамента. При всеки случай лекарят трябва да се уведомява. Вътреочното налягане трябва да се контролира редовно от очен лекар (сравни с нежелани ефекти).

Появата на изразена сухота в устата се подобрява чрез честото приемане на малки количества течност или дъвченето на дъвчки без захар.

В единични случаи са наблюдавани злоупотреба и развитие на зависимост спрямо бипериден. Това може да е във връзка със случайно наблюдавано подобряване на настроението и неестествено приповдигнато настроение.

*Какво трябва да съобразите при участие в движението и работа с машини?*

Появата на централни и периферни нежелани ефекти като напр. умора, виене на свят и замаяност, независимо от въздействието върху лекуваното основно заболяване, може така да промени реактивните способности, че да се намали способността за активно участие в уличното движение или обслужването на машини. Това важи в засилена степен при едновременна употреба с други централнодействащи медикаменти, антихолинергика и особено алкохол.

**Взаимодействие с други лекарствени продукти**

Кои други средства повлияват действието на Акинетон SR, респ. как Акинетон SR повлиява действието на други средства?

Едновременната употреба на Акинетон SR и други лекарства с действие върху нервната система (психофармака, противоалергични средства и антипаркинсонови средства) и спазмолитици, могат да доведат до засилване на централните и периферни нежелани ефекти. При едновременна употреба на хинидин (медикамент за лечение на сърдечни аритмии) може да се стигне до засилване на действието върху сърдечно-съдовата система.



Едновременната употреба на леводопа (медикамент за лечение на паркинсонова болест) и Акинетон SR може да засили неволевите движения (дискинезиите).

Предизвиканите от невролептици (медикаменти за лечение на психични заболявания) неволеви движения (късни дискинезии) могат да бъдат засилени от Акинетон SR. Понякога паркинсоновите симптоми при късни дискинезии са толкова утежнени, че антихолинергичната терапия остава необходима.

Антихолинергичните могат да засилят централното действие на петидин (обезболяващо средство). Може да се увеличи ефекта на алкохол под въздействието на Акинетон SR.

Действието на метоклопрамид (лекарство против гадене и други стомашно-чревни разстройства) и съединения с подобно действие върху стомашно-чревния тракт отслабва от антихолинергични като Акинетон SR.

#### **Дозировка, начин и продължителност на приложение**

Това лекарство трябва да се дозира индивидуално. Следните дозировки важат при условие, че Вашият лекар не Ви е назначил Акинетон SR по друг начин. Моля да се придържате към указанията за употреба, за да може Акинетон SR да действа правилно.

#### **По колко и колко често трябва да приемате от Акинетон SR?**

Терапията с бипериден обикновено се започва постепенно. За това има на разположение Akineton таблетки от 2 мг. Преди преминаване към Акинетон SR, лекуващия лекар трябва да определи подходящата за единичния случай дозировка в зависимост от желаните ефект и от нежеланите реакции.

Средната дозировка за възрастни е 1-3 таблетки Акинетон SR с удължено освобождаване, съответно 4-12 мг бипериден хидрохлорид. Максималната дневна доза е 4 таблетки Акинетон SR с удължено освобождаване, съответно 16 мг бипериден хидрохлорид. Предписаната дневна доза трябва да се разпредели равномерно през целия ден като първата таблетка с удължено освобождаване трябва да се приеме сутрин.

#### **Препоръки**

При случаи, при които е наложително бързо настъпване на действието, има на разположение Акинетон инжекционен разтвор.

#### **Как и кога трябва да приемате Акинетон SR?**

Таблетките с удължено освобождаване се приемат с малко течност (напр. 1 чаша вода), несдъвкани по време или непосредствено след хранене.

#### **Колко продължително да приемате Акинетон SR?**

Продължителността на употреба се определя от лекуващия лекар. Тя се определя от вида и протичането на заболяването и може да бъде от краткосрочен прием (напр. при медикаментозно предизвикани екстрапирамидни симптоми) до продължителна терапия (напр. при синдром на Паркинсон). Прекратяването на приема с този медикамент следва да става постепенно.

#### **Предозиране**

*Какво се прави, когато Акинетон SR е приет в прекалено големи дози (умишлено или неумишлено предозиране)?*

Като резултат от предозиране могат да настъпят в засилена степен нежелани ефекти. При съмнение за предозиране трябва да уведомите незабавно Вашия лекар.

Като противодействащи вещества се препоръчват антихолинестеразни блокери, особено преминаващия през ликвора физостигмин, който повлиява и централната симптоматика (респ. физостигмин салицилат при позитивен физостигминов тест). При нужда, в зависимост от симптомите, се провежда сърдечносъдова и дихателна реанимация (обдишване с кислород), сваляне на температурата при висока температура и поставяне на катетър.

*Какво трябва да спазвате, когато сте приели недостатъчно Акинетон SR или пропуснали един прием?*



Следващия път не приемайте допълнително таблетки с удължено освобождаване, а продължете лечението с предписаната доза.

*Какво трябва да спазвате когато прекъснете или преустановите преждевременно лечението?* Говорете предварително с Вашия лекар, напр. ако възникнат нежелани ефекти и промени в болничната Ви картина.

### **Нежелани ефекти**

*Какви нежелани ефекти могат да се появят при употребата на Акинетон SR?*

Като нежелани ефекти от страна на централната нервна система възникват: умора, световъртеж и замаяност, предимно при по-високи дози безпокойство, страх, състояния на страх и обърканост, неестествено повдигнато настроение (еуфория), понякога паметови нарушения, както и промени в съзнанието и сетивна измама (делир и халюцинации), нервност, главоболие и безсъние. В единични случаи са наблюдавани трудно контролируеми движения (атаксия), мускулни потрепвания и нарушения в говора. Централно възбудно въздействие е често при пациенти с нарушения в мозъчните функции и може да предизвика намаляване на дозата.

Нежелани ефекти на вегетативната нервна система са: сухота в устата, рядко с оток на слюнчените жлези, зрителни нарушения (нарушения в акомодацията), разширение на зениците с повишена чувствителност към светлината, потна секреция, запек, учестяване и забавяне на сърдечната честота, понякога могат да настъпят нарушения при уриниране, особено при пациенти с увеличение на простатата, рядко до задръжка на урина (противомерки виж долу). Възможна е появата на закритоъгълна глаукома. Ето защо трябва редовно да се контролира вътреочното налягане.

Освен това са възможни стомашни оплаквания, гадене, реакции на свръхчувствителност, както и единични алергични обриви по кожата.

Ако наблюдавате нежелани ефекти, които не се споменават в тази листовка, моля да ги съобщите на Вашия лекар или аптекар.

*Какви мерки трябва да се предприемат при нежелани ефекти?*

При поява на нарушения в уринирането може да се наложи намаляване на дозировката или приемането на противостредство (карбахол).

### **Указания и данни за срока на годност на медикамента**

Срокът на годност на тази опаковка е обозначен върху блистера и кутийката. Моля да не употребявате опаковката след тази дата!

**Лекарствен продукт, да се пази от деца!**

**Актуалност на информацията: Януари 2003**

