

sp.zn. sukls182266/2018

Příbalová informace: informace pro pacienta

Akineton 2 mg tablety

biperideni hydrochloridum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je přípravek Akineton a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Akineton používat
3. Jak se přípravek Akineton užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Akineton uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Akineton a k čemu se používá

Přípravek Akineton je antiparkinsonikum. Biperiden, léčivá látka přípravku Akineton, působí převážně na centrální nervovou soustavu. Ovlivňuje především třes a ztuhlost.

Přípravek se užívá k léčbě Parkinsonovy nemoci, zejména svalové ztuhlosti a třesu, při poruchách hybnosti, např. křečích jazyka, hltanu a tiků (náhlé, bezúčelně se opakující pohyby nebo zvuky), pohybového neklidu a obtíží podobných Parkinsonově nemoci navozených určitými léky (neuroleptika a obdobně působící léky). Dále se přípravek užívá k léčbě poruch koordinace pohybů (dystonie) postihujících celé tělo, případně jeho jednotlivé části, k léčbě poruch plynulosti pohybů v oblasti hlavy (Meigeho syndrom), křečí očních víček nebo ztuhlé šíje.

Přípravek je určen pro dospělé, dospívající a děti od 3 let.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Akineton užívat

Neužívejte přípravek Akineton:

- jestliže jste alergický(á) na biperiden nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Dále se nesmí podávat nemocným s neléčeným zvýšeným nitroočním tlakem, zúženými v oblasti zažívacího traktu, rozšířením tlustého střeva nebo s neprůchodností střev.

Jen s opatrností je možno přípravek Akineton podávat nemocným se zvětšenou prostatou, jakož i u onemocnění, která mohou vést k závažnému zrychlení tepové frekvence.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Akineton se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Další léčivé přípravky a přípravek Akineton

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Při současném užívání přípravku Akineton a některých léků určených k léčbě Parkinsonovy nemoci, alergií a léků ovlivňujících duševní činnost, může dojít k zesílení nežádoucích účinků.

Přípravek Akineton s jídlem, pitím a alkoholem

Přípravek Akineton zvyšuje účinek alkoholu. Během léčby tímto přípravkem nesmíte pít alkoholické nápoje.

Účinek přípravku Akineton není jídlem ani nápoji ovlivněn.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Přípravek Akineton se těhotným ženám podává pouze ze zvlášť závažných důvodů. Přípravek Akineton se nesmí podávat kojícím ženám.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Akineton může ovlivnit pozornost a schopnost soustředění. O případném řízení motorových vozidel nebo obsluze strojů se poraďte s lékařem.

Přípravek Akineton obsahuje laktózu

Přípravek Akineton obsahuje laktózu, což je druh cukru. Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se přípravek Akineton užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem.

Léčba přípravkem Akineton se obvykle zahajuje pozvolným zvyšováním dávek. Neurčí-li lékař jinak, platí následující doporučené dávkování.

Parkinsonova nemoc:

Léčba dospělých se zahajuje dávkou 1/2 tablety 2krát denně. Dávkování může lékař zvýšit až o jednu tabletu denně. Obvyklá dávka je 1/2 - 2 tablety 3 - 4krát denně. Maximální denní dávka je 8 tablet. Denní dávka by se měla rozdělit rovnoměrně v průběhu dne. Odstup mezi jednotlivými dávkami je nejméně 4 hodiny.

Extrapyramidové poruchy vyvolané léky:

Dospělí užívají podle stupně poruchy 1/2 až 2 tablety 1 až 4krát denně. Dávkování určí lékař, zvyšuje se postupně v týdenních odstupech.

Použití u dětí a dospívajících

Děti ve věku 3 až 15 let užívají 1/2 až 1 tabletu 1 až 3krát denně.

Přípravek Akineton se užívá s trochou tekutin v průběhu jídla nebo nejlépe těsně po jídle.

Délku léčby stanoví ošetřující lékař. Podle onemocnění a jeho průběhu se může jednat o krátkodobou léčbu (např. při extrapyramidových příznacích navozených centrálně působícími léky) nebo o léčbu dlouhodobou (Parkinsonova nemoc). Léčba přípravkem Akineton by měla být ukončena pozvolna.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Akineton než jste měl(a)

Při předávkování nebo náhodném požití přípravku dítětem navštivte ihned lékaře.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Akineton

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Vezměte si další dávku v obvyklém čase.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nežádoucí účinky se mohou vyskytnout zejména na začátku léčby a v případě příliš rychlého zvyšování dávky. Vzhledem k tomu, že počet uživatelů není znám, procento výskytu spontánně hlášených nežádoucích účinků nelze přesně určit.

Pokud se u Vás vyskytne některý z následujících nežádoucích účinků, vyhledejte ihned svého lékaře nebo kontaktujte pohotovost v nejbližší nemocnici: otok kůže, jazyka, rtů nebo otok kdekoliv v obličejí, obtížné dýchání nebo polykání (alergická reakce)

Další nežádoucí účinky (řazené podle četnosti výskytu) jsou:

Vzácné (mohou se vyskytnout až u 1 z 1000 lidí)

Ospalost, svalové záškuby, sucho v ústech, pocit na zvracení, žaludeční obtíže, únava, závrať, poruchy paměti, zrychlená srdeční frekvence, po vyšších dávkách rozrušení, neklid, strach, zmatenost, projevy připomínající delirium, halucinace (vidění a slyšení věcí, které nejsou skutečné) a poruchy spánku. Při rozrušení Vám lékař pravděpodobně sníží dávku přípravku.

Velmi vzácné (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 000 lidí)

Přecitlivělost (alergická reakce), nervozita, euforie, bolest hlavy, dyskineze (porucha normálních pohybů), ataxie (porucha koordinace pohybů) a poruchy řeči, zvýšené sklony k mozkovým záchvatům a křečím. Porucha akomodace (zaostření) oční čočky, rozšíření zornic a citlivost očí na světlo. Může se vyskytnout i glaukom s uzavřeným úhlem (tzv. zelený zákal, ovlivňující nitrooční tlak). Zpomalená srdeční frekvence. Zácpa, snížené pocení, alergická vyrážka, poruchy močení, zejména u pacientů se zvětšenou prostatou, vzácněji: zadržování moči.

Není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit)

Příušnice.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Akineton uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Akineton obsahuje

- Léčivou látkou je biperideni hydrochloridum 2 mg v 1 tabletě přípravku Akineton.
- Pomocnými látkami jsou hydrogenfosforečnan vápenatý, kopovidon, bramborový škrob, monohydrát laktózy, magnesium-stearát, kukuřičný škrob, mikrokrystalická celulóza, mastek.

Jak přípravek Akineton vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Akineton jsou bílé, kulaté tablety s dělicím křížem na jedné straně, na druhé straně hladké. Tablety lze rozdělit na stejné dávky.

Přípravek je dodáván v balení obsahující 20 nebo 50 tablet v průhledném, perforovaném (jednodávkovém) Al/PVC blistru a v krabičce.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Laboratorio Farmaceutico S.I.T. Srl, Via Cavour 70,27035 Mede, Itálie

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 27. 6. 2018