

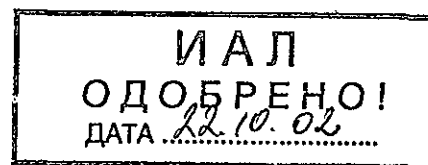
Информация за пациента

Akineton®

Акинетон

Активно вещество: бипериден хидрохлорид

Таблетки



Състав

1 таблетка съдържа 2 мг бипериден хидрохлорид.

Помощни вещества: калциев хидрогенфосфат, кополивидон, картофена скорбяла, лактоза, магнезиев стеарат, царевична скорбяла, микрокристална целулоза, талк.

Производител

Abbott GmbH & Co. KG, 67061 Ludwigshafen, Germany

Притежател на разрешението за употреба

Abbott GmbH & Co. KG, 65205 Wiesbaden, Germany

Показания:

Паркинсонов синдром, особено мускулна ригидност (ригор) и треперене (тремор); двигателни нарушения (екстрапирамидни симптоми), предизвикани от определени централно действащи медикаменти (невролептици) и други медикаменти с подобен ефект като езикови, гълтателни и погледни крампи (ранни дискинезии), двигателно безпокойство (акатизия) и паркинсоноподобни оплаквания (паркинсоноид);

Противопоказания

Akineton® не трябва да се употребява при пациенти, които страдат от нелекувано повишено вътреочно налягане (закритоъгълна глаукома), от механични стеснения (стенози) в областта на стомашно-чревния тракт или разширение на дебелото черво (мегаколон).

Akineton® трябва да се прилага с повишено внимание при увеличение на простатната жлеза (аденом на простатата), както и при заболявания, които могат да доведат до опасно ускоряване на сърдечната честота (тахикардии).

Липсват доказателства за особен тератогенен риск у нероденото дете при приложение на Akineton®. Препоръчва се въздържание от приложението му по време на бременността; особено през първите три месеца, поради липсата на достатъчно опит. Това изисква оценка на съотношението риск / полза за майката и плода. Антихолинергичните средства могат да потиснат образуването и отделянето на млякото. В това отношение за Akineton® липсват данни. Активното вещество на Akineton® преминава в майчиното мляко и могат да бъдат достигнати концентрации аналогични на тези в плазмата на майката. Затова по правило в тези случаи трябва да се прекрати кърменето.

Нежелани лекарствени реакции

Нежелани лекарствени реакции настъпват особено в началото на терапията и при твърде бързо покачване на дозата. Освен при тежкостепенни компликации трябва да се избягва внезапното прекъсване на терапията поради опасност от преваляване на противоположната регулация. Възрастните пациенти, особено тези с органични мозъчни изменения от съдов или старчески вид, могат често да проявят повишена чувствителност спрямо субстанцията още при терапевтични дози.

Като централно-нервни нежелани лекарствени реакции се наблюдават умореност, световъртеж и замаяност, а предимно при по-високи дози – тревожност, възбуда, страх, делир, обърканост, понякога паметови нарушения и рядко илюзорни възприятия (халюцинации). Наблюдавана е и злоупотреба с бипериден. Този ефект може да се свърже с наблюдаваното понякога повишаване на настроението и краткотраен еуфоризиращ ефект.

Според резултати от експерименти при животни, централнодействащите антихолинергични средства като Akineton® могат да доведат до повишена тенденция към церебрални гърчове. Това трябва да се има предвид при съответна предиспозиция.

Периферни нежелани лекарствени реакции са сухота в устата, зрителни нарушения (акомодационни нарушения), намалена потна секреция, запек, болки в стомаха, ускоряване и много рядко забавяне на сърдечната честота.

В редки случаи може да се стигне до нарушения в изпразването на пикочния мехур, особено при пациенти с увеличение на простатната жлеза (намаляване на дозата); много по рядко до задръжка на урината. Наблюдавани са единични кожни алергични реакции и моторни нарушения (дискинезии) предизвикани от бипериден, както и нарушения на координирането на движението (атаксия), мускулно потрепване и смущение в говора.

Централнонервните и периферни нежелани лекарствени реакции, особено в комбинация с други централно действащи медикаменти, други антихолинергични или алкохол, могат да доведат до намаляване на способността за управление на моторни превозни средства и обслужването на машини.

Взаимодействие с други лекарствени средства

Комбинацията с други антихолинергичнодействащи медикаменти като психофармака, антиалергични медикаменти (антихистамини), антипаркинсонови средства и спазмолитични медикаменти, може да доведе до засилване на централните и периферни нежелани лекарствени реакции. При едновременна употреба на хинидин може да се стигне до засилване на антихолинергичните действия (особено AV-проводимостта).

Едновременната употреба на бипериден и леводопа може да доведе до засилване на моторните нарушения (дискинезиите). Късните дискинезии предизвикани от продължителна терапия с невролептици могат да бъдат засилени от бипериден. Понякога паркинсоновите симптоми при късни дискинезии са толкова утежнени, че антихолинергичната терапия остава необходима.

Антихолинергичните могат да усилят централнонервните нежелани лекарствени реакции на петидин.

При употреба на бипериден може да се увеличи ефекта на алкохол.

Действието на метоклопрамида отслабва при терапия с бипериден.

Дозировка и начин на приложение

Терапията с Akineton® се започва постепенно, дозата е зависима от желаните ефекти и от страничните ефекти.

Опитът с Akineton® при деца е ограничен и се простира на първо място върху ограниченото по време на приложение при медикаментозно предизвикани двигателни нарушения (напр. от неуролептици или метоклопрамид и аналогични съединения).

Таблетките се взимат по време или след ядене с вода.

Ако не е предписано нищо друго, важат следните препоръчителни дозировки:

Паркинсонова болест:

Терапията при възрастни се започва с 2 пъти по 1/2 таблетка на ден. Дозата може да се повишава с до 1 таблетка дневно. При по-възрастни пациенти, особено при такива с предхождаща мозъчно-органична увреда, се препоръчва внимателно дозиране, напр. по следната схема:

		сутрин	обед	вечер
1. и 2. ден:	2x дневно 1/2табл.	1/2	1/2	
3. и 4. ден:	3x дневно 1/2 табл	1/2	1/2	1/2
5 и 6.ден	2 табл. дневно	1	1/2	1/2
7.-10.ден:	3x дневно 1 табл.	1	1	1
11. и 12. ден:	4 табл. дневно	1 1/2	1 1/2	1
13. и 14. ден:	3x дневно 2 табл.	2	2	2

Максималната дневна обща доза е 8 таблетки. Дневната доза трябва да се разпредели равномерно през деня.

След достигане на най-добре действащата и поносима доза може да се премине на терапия с Akineton®.

За предизвикани от лекарства и други екстрапирамидни двигателни нарушения:

Възрастните взимат според степента на нарушенията като придружаваща терапия към неуролептиците 1-4 пъти дневно 1/2 до 2 таблетки, децата от 3 до 15 години – 1-3 пъти 1/2 до 1 таблетка. Започването на терапията при други екстрапирамидни двигателни нарушения става бавно, чрез ежеседмично покачване на началната доза с 1 таблетка дневно до поносимата максимална доза, която може да надскочи многократно максималната доза в другите области на приложение.

Препоръки за съхранение

Akineton® не трябва да се употребява след изтичане срока на годност.
Лекарствен средство- да се съхранява на недостъпно за деца място!

Търговски опаковки

50 таблетки

Уважаеми пациенти,

Между различните области на приложение на Akineton®, най-голямо значение имат болестта на Паркинсон и нарушенията съпровождащи действието на различни медикаменти. Независимо защо Вашият лекар Ви е предписал Akineton®, трябва да знаете, че следните препоръки са общовалидни и трябва стриктно да се спазват:

– Предписаната дневна доза е индивидуална. Ето защо спазвайте внимателно указанията на Вашия лекар.

– Своеволни промени в дозата или внезапно спиране на лечението с Akineton® по възможност трябва да се избягват. При поява на нежелани реакции се обръщайте към Вашия лекар.

– Akineton® е препарат с добра поносимост. Пациентите реагират различно на определени дози и Вашият лекар ще има предвид това при назначаване на препарата. Понеже всички странични явления на Akineton® са зависими от дозата, Вашият лекар може да ги намали или отстрани напълно чрез промяна на дозата.

Страничните явления, които се появяват в периода на насищане често сами отшумяват след известно време.

За пациенти с болестта на Паркинсон, някои особени препоръки:

Заедно с редовното взимане на медикаментите за Вас е особено важно активното движение на тялото, напр. гимнастически упражнения, плуване и др., съобразени с Вашите възможности.

През 1981, по инициатива на Knoll, подпомагана след 1988 от Nordmark Arzneimittel GmbH, е създадена организация за самоподпомагане – т. нар. DPV (немска организация на паркинсонците). Тя развива в повече от 100 регионални групи обмяната на опит с цел, да помогне на пациентите и техните близки при преодоляване на различни проблеми от социално или ежедневно естество
Ако проявявате интерес или искате да получите допълнителна информация, адресът на организацията е:

Deutsche Parkinson Vereinigung e.V. (dpV)
Bundesverband e.V.
Moselstrasse 31
41464 Neuss, Tel.: (02131) 41016 / 7

Желаем Ви скорошно подобрение!