

Листовка: информация за пациента №

Акинетон 5mg/ml инжекционен разтвор
бипериден лактат

Akineton 5 mg/ml solution for injection
biperiden lactate

НАЦИОНАЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
Клиент № 26020916
Разтвор № 28865 / 26-03-2015
Одобрение №

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 инжекционен разтвор и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да използвате Акинетон инжекционен разтвор
3. Как да използвате Акинетон инжекционен разтвор
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Акинетон инжекционен разтвор
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Акинетон инжекционен разтвор и за какво се използва

Акинетон е антихолинергичен продукт за лечение на болестта на Паркинсон.

Акинетон инжекционен разтвор се използват при:

- Паркинсонов синдром, в частност ригидност и тремор;
- Екстрапирамидни симптоми като остра дистония, акатизия и паркинсоноподобни симптоми, предизвикани от невroleптици и други съединения с подобен механизъм на действие;
- Никотиново отравяне;
- Отравяне с органични фосфорни съединения.

Забележка:

Инжекционният разтвор е показан особено за постигане на бърз ефект или като начално лечение при тежки случаи на Паркинсонов синдром.

2. Какво трябва да знаете преди да използвате Акинетон инжекционен разтвор

Не използвайте Акинетон инжекционен разтвор

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към активното вещество бипериден или към някоя от останалите съставки на Акинетон инжекционен разтвор;
- нелекувана глаукома (тясноъгълна глаукома);
- механични стеснения (стенози) на стомашно-чревния тракт;
- разширение на дебелото черво (мегаколон);
- чревна непроходимост (илеус).



Обърнете специално внимание при употреба на Акинетон инжекционен разтвор, 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);
- пациенти, които са склонни към припадъци;
- при задръжка на урината, пациентът трябва да изпразва неговия/нейния пикочен мехур преди всяка апликация/инжектиране на бипериден;
- редовно трябва да се контролира вътреочното налягане.

Какви предпазни мерки трябва да се спазват при деца и пациенти в напреднала възраст?

Опитът от прилагане на бипериден при деца е ограничен главно до краткотрайна употреба при медикаментозно предизвикана дистония (напр. от невролептици или метоклопрамид, и подобни съединения), която може да се появи като нежелана реакция или при предозиране (интоксикация).

Рискът от нежелани реакции при пациентите в напреднала възраст е по-висок. Акинетон трябва да се прилага с повишено внимание при пациенти в напреднала възраст, особено при болни с мозъчно увреждане.

Други лекарства и Акинетон инжекционен разтвор

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

Едновременната употреба на Акинетон инжекционен разтвор с други лекарствени продукти, действащи върху централната нервна система (ЦНС) (психотропни лекарства, антихистаминови лекарства, антипаркинсонови лекарства) и лекарствени продукти, използвани за отпускане на 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.

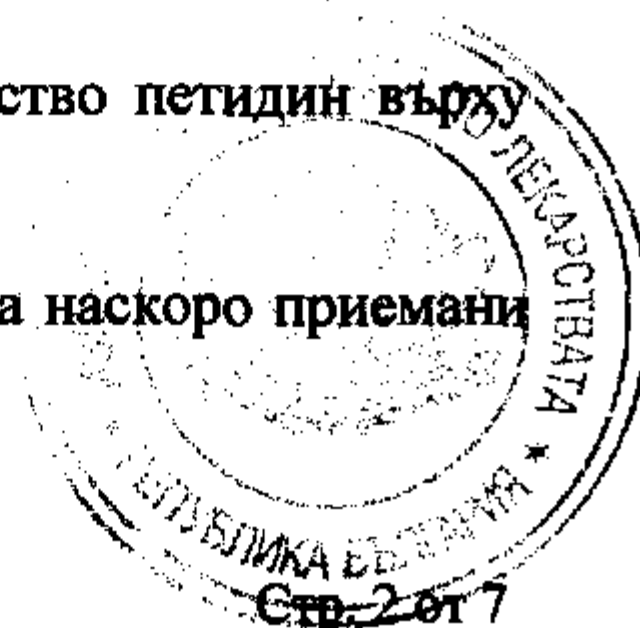
Едновременната употреба с леводопа (средство за лечение на паркинсонова болест) може да усили неволевите движения (дискинезии).

Предизвиканите от невролептици (средства за лечение на психични заболявания) неволеви движения (късни дискинезии) могат да бъдат засилени от Акинетон инжекционен разтвор. Понякога паркинсоновите прояви при предшестващи късни дискинезии са толкова силно изразени, че е оправдано продължаването на лечението с антихолинергични лекарствени продукти.

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

Антихолинергиците могат да усилят действието на обезболяващото средство петидин върху централната нервна система.

Моля обърнете внимание, че тези предупреждения може да се отнасят и за наскоро приемани лекарствени продукти.



Прием на Акинетон инжекционен разтвор с храни и напитки

Ефектите на алкохола може да се усилят от Акинетон инжекционен разтвор.

При едновременен прием на алкохол и бипериден са възможни промяна и усиляване на действието по непредвидим начин. По време на лечението с Акинетон инжекционен разтвор 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 инжекционен разтвор. 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 инжекционен разтвор. 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, антихолинергици 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.

3. Как да използвате Акинетон инжекционен разтвор

Винаги използвайте Акинетон инжекционен разтвор 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.

Моля спазвайте инструкциите за дозировката. В противен случай, Акинетон инжекционен разтвор не може да действа правилно.

Ако не е предписано друго от Вашия лекар, се прилагат следните инструкции за дозиране:

Паркинсонов синдром:

В тежки случаи, както и при зрителни спазми, лечението може да започне с 2–4 ml инжекционен разтвор (10–20 mg бипериденов лактат), разделен на няколко индивидуални апликации през деня, приложени интрамускулно или бавно интравенозно.

Медикаментозно индуцирани екстрапирамидни симптоми

Възрастни

2,5–5 mg бипериденов лактат (= 0,5–1 ml инжекционен разтвор) в единична доза, приложена интрамускулно или бавно интравенозно.



При необходимост, същата доза може отново да се приложи след 30 минути. Максималната дневна доза е 2–4 ml инжекционен разтвор (10–20 mg бипериденов лактат).

Деца:

Деца до 1 година: 1 mg бипериденов лактат (0,2 ml)

Деца до 6 години: 2 mg бипериденов лактат (0,4 ml)

Деца до 10 години: 3 mg бипериденов лактат (0,6 ml)

с бавна интравенозна инжекция.

Ако по време на инжектирането симптомите отзвучат, приложението на лекарствения продукт трябва да се преустанови.

При необходимост, инжекцията може да се повтори в същата доза след 30 минути.

Никотиново отравяне

1-2 ml инжекционен разтвор (5-10 mg бипериденов лактат) интрамускулно.

При лечение на тежки случаи е подходящо интравенозно прилагане на 5 mg бипериденов лактат (1 ml инжекционен разтвор), в допълнение към обичайно прилаганите мерки.

Забележка:

За продължаване на лечението се предлагат таблетки за перорално приложение.

В случаи на отравяне с фосфорорганични съединения бипериден трябва да се дозира индивидуално, в зависимост от тежестта на симптомите, напр. многократно трябва да се приложи 5 mg бипериденов лактат интравенозно до отзвучаване на симптомите на отравяне.

Начин на приложение

Инжекционният разтвор се прилага интрамускулно, бавно интравенозно или под форма на интравенозна инфузия.

Продължителност на приложението

Продължителността на приложение зависи от вида и развитието на заболяването и може да варира от краткосрочно приложение (особено при деца) до продължително лечение или докато стане възможно продължаване на лечението с лекарствени форми за перорално приложение.

Моля консултирайте с Вашия лекар, ако смятате, че ефектът на Акинетон инжекционен разтвор е твърде слаб или твърде силен.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Акинетон инжекционен разтвор

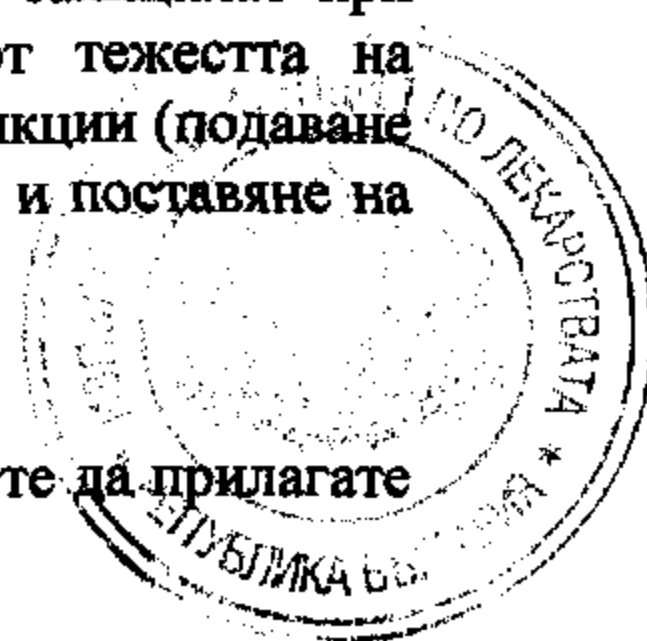
Картината на отравяне с лекарствения продукт по принцип наподобява атропиново отравяне.

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 уведомите Вашия лекар, за да може да предприеме адекватни мерки.

Като антидоти се препоръчват ацетилхолинестеразни инхибитори, особено преминаващия в гръбначно-мозъчната течност физостигмин, като по този начин се противодейства на симптомите от страната на централната нервна система (напр. физостигмин салицилат при положителен физостигминов тест). При необходимост и в зависимост от тежестта на симптомите, се извършва стимулиране на сърдечно-съдовата и дихателните функции (подаване на кислород), понижаване на телесната температурата при висока температура и поставяне на катетър за изпразване на пикочния мехур.

Ако сте пропуснали да използвате Акинетон инжекционен разтвор

Не използвайте двойна доза, за да се компенсира пропуснатата доза. Продължете да прилагате инжекционния разтвор все едно не сте забравили да приложите една доза.



Ако сте спрели употребата на Акинетон инжекционен разтвор

Моля кажете на Вашия лекар за всички промени, например, ако почувствате нежелани реакции или ако има промяна в симптомите.

Лечението с този лекарствен продукт не трябва да се преустановява внезапно, освен ако не възникнат животозастрашаващи усложнения, поради опасността от превалиране на противоположната регулация.

Ако имате някакви 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.

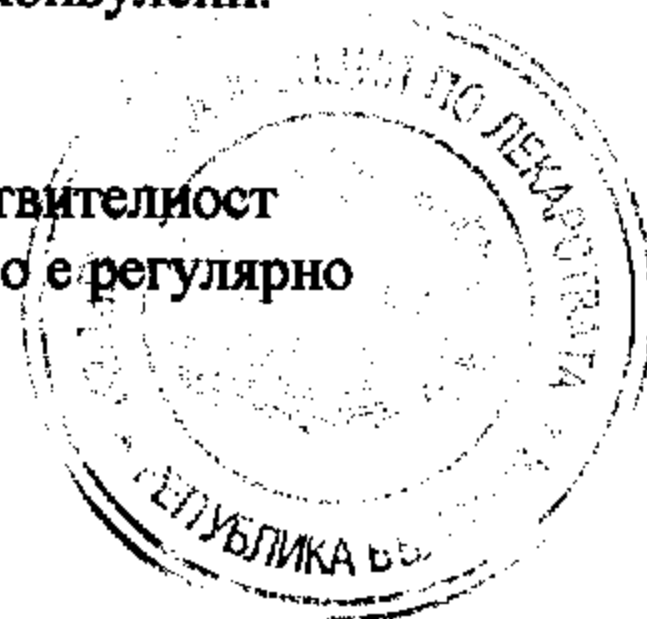
Нарушения на очите

Много редки: Нарушения на зрението, разширяване на зеницата с повишена чувствителност към светлина. Възможна е поява на глаукома (тъсногълна 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. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Акинетон инжекционен разтвор

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Акинетон инжекционен разтвор след срока на годност, отбелязан върху ампулата/картонената опаковка след „годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да не се съхранява над 25°C.

След отваряне на ампулата, неизползваното количество трябва да се изхвърли.

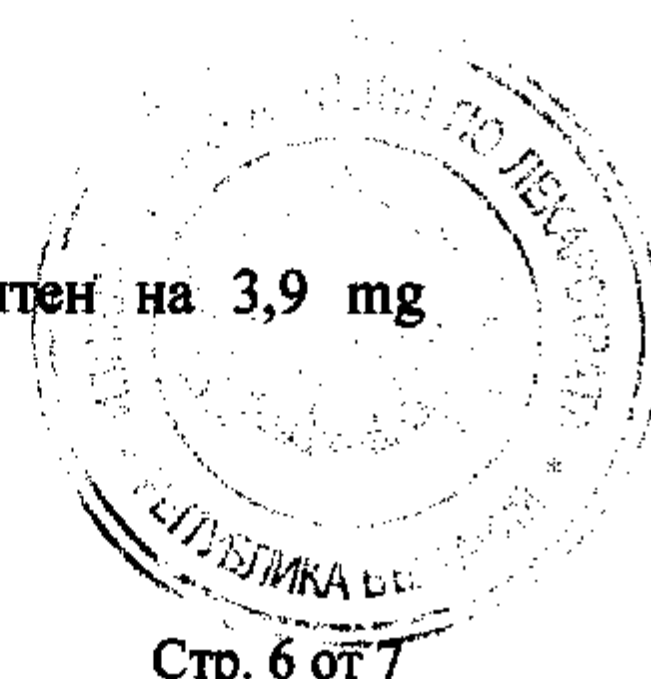
Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Акинетон инжекционен разтвор

Активното вещество е бипериденов лактат.

1 ml инжекционен разтвор съдържа 5 mg бипериденов лактат, еквивалентен на 3,9 mg бипериден.



Другите съставки са: натриев-(RS)-лактат, вода за инжекции.

Как изглежда Акинетон инжекционен разтвор и какво съдържа опаковката
Бистър, безцветен разтвор, без суспендирани частици.

Оригинална опаковка с 5 ампули от 1 ml инжекционен разтвор

Притежател на разрешението за употреба

Desma GmbH
Peter-Sander-Str. 41B
D-55252 Mainz-Kastel
Германия

Производител

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

Този лекарствен продукт е регистриран в страните-членки от ЕИП със следните имена:

Akineton® 5mg/ml solution for injection: Дания, Финландия, Гърция, Ирландия, Исландия, Италия, Латвия, Люксембург, Холандия, Норвегия, Австрия, Полша, Португалия, Румъния, Словакия, Словения, Испания, Швейцария, Унгария.

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 Deutche 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:

Deutche 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

