

ПРИЛОЖЕНИЕ 2
ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Акинестат 2 mg таблетки Akinestat 2 mg tablets

(биперидинов хидрохлорид/biperiden hydrochloride)

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 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 Акинестат и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Акинестат
3. Как да приемате Акинестат
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Акинестат
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20050918
Разрешение №	68027 03-06-2025
BG/MA/MP	
Одобрение №	

1. Какво представлява Акинестат и за какво се използва

Акинестат принадлежи към групата медикаменти, известни като антихолинергични лекарствени препарати, т.е. такива, които противодействат или блокират действието на ацетилхолина. Те имат централно действие и слабо изразени периферни ефекти. В резултат на блокирането на холинергичните рецептори бипериден облекчава и премахва симптомите на паркинсонизъм.

Акинестат се прилага самостоятелно за лечение на паркинсонов синдром, особено при мускулна ригидност (втвърдяване на мускулите) и тремор (треперене). Прилаган в комбинация, той подобрява лечебния ефект на Ел-Допа. Акинестат намира приложение и при лечението на двигателни нарушения, предизвикани от определени лекарствени продукти с централно действие (невролептици) и други агенти със сходен механизъм на действие (екстрапирамидни симптоми), като спазъм на езика, спазъм на фаринкса, остро двигателно нарушение на движенията на очните ябълки (остра дистония), безпокойство (акатизия) и други паркинсоноподобни оплаквания (паркинсоноидни симптоми). Акинестат намира приложение и при лечението на други екстрапирамидни двигателни нарушения, засягащи цялото тяло (генерализирани) или двигателни нарушения (дистония), които засягат отделни части от тялото (сегментни), в частност движения на главата (синдром на Meige), спазъм при мигане (блефароспазм) или спастично изкривяване на шията (спазматичен тортиколис).

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Акинестат

Не приемайте Акинестат:

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към бипериден или към някоя от останалите съставки на Акинестат;
- ако имате нелекувана закритоъгълна глаукома;
- ако имате механични стеснения (стенози) на гастроинтестиналния тракт;
- ако имате разширение на дебелото черво (мегаколон);



- ако имате ревна непроодимост (илеус).

Обърнете специално внимание при употреба на Акинестат, ако страдате от:

- миастения гравис;
- увеличение на простатната жлеза (простатна хипертрофия) с остатъчна урина;
- задръжка на урина;
- състояния, които могат да доведат до опасно повишаване на сърдечната честота (тахикардия);
- бременност (вж. по-долу).

Акинестат трябва да се прилага внимателно при болни с предразположение към гърчове. При някои болни, които приемат Акинестат, особено при болни с увеличаване на простатната жлеза, може да се появят проблеми с уринирането и по-рядко задръжка на урина. Пациентите със задръжка на урина трябва да уведомят незабавно техните лекари.

Редовно трябва да се контролира вътреочното налягане.

В изолирани случаи са наблюдавани злоупотреба и развитие на зависимост към бипериден. Това може да е във връзка с подобряване на настроението и неестествено приповдигнатото настроение, които понякога се наблюдават след прием на бипериден.

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

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

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

Други лекарства и Акинестат

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

При едновременно приложение на бипериден и лекарства, притежаващи вторичен антихолинергичен ефект (напр. някои наркотични аналгетици като меперидин, фенотиазини и други антипсихотици, трициклични антидепресанти, някои антиаритмични средства като хинидинови соли или антихистамини), може да се прояви централен антихолинергичен синдром.

Едновременната употреба на Акинестат и леводопа (средство за лечение на паркинсонова болест) може да усилва неволевите движения (дискинезии).

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

Антихолинергичите могат да засилят ефекта на пептидин върху централната нервна система.

Лечението с Акинестат може да попречи на действието на метоклопрамид (средство против гадене и други стомашно-чревни разстройства) и други вещества със сходен ефект върху стомашно-чревния тракт.

Прем на Акинестат с храна и напитки

При употребата на Акинестат може да се увеличи ефектът на алкохола.



Като и при другите медикаменти с ефект върху централната нервна система, приемът на алокохол по време на лечение с бипериден трябва да се избягва.

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.

Да се избягва употребата на бипериден по време на бременността.

Медикаментът се излъчва чрез майчиното мляко и може да доведе до неприятни антихолинергични ефекти у кърмачето, поради което се препоръчва кърменето да се преустанови.

Акинестат може да се прилага в периода на бременност и кърмене само ако употребата му е крайно наложителна.

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 и работа с машини. 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, управлението на моторни превозни средства и работата с машини трябва да се преустанови по време на лечебния курс с Акинестат.

3. Как да приемате Акинестат

Винаги приемайте Акинестат точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дозата и продължителността на терапията се определят от лекуващия лекар.

Лечението започва с постепенно повишаващи се дози до достигане на оптималната доза (обикновено 2–16 mg за повечето пациенти, разделена на 3–4 самостоятелни приема).

Таблетките Акинестат се приемат с течност, за предпочитане след хранене.

Лечението трябва да се прекратява с постепенно намаляване на дозата.

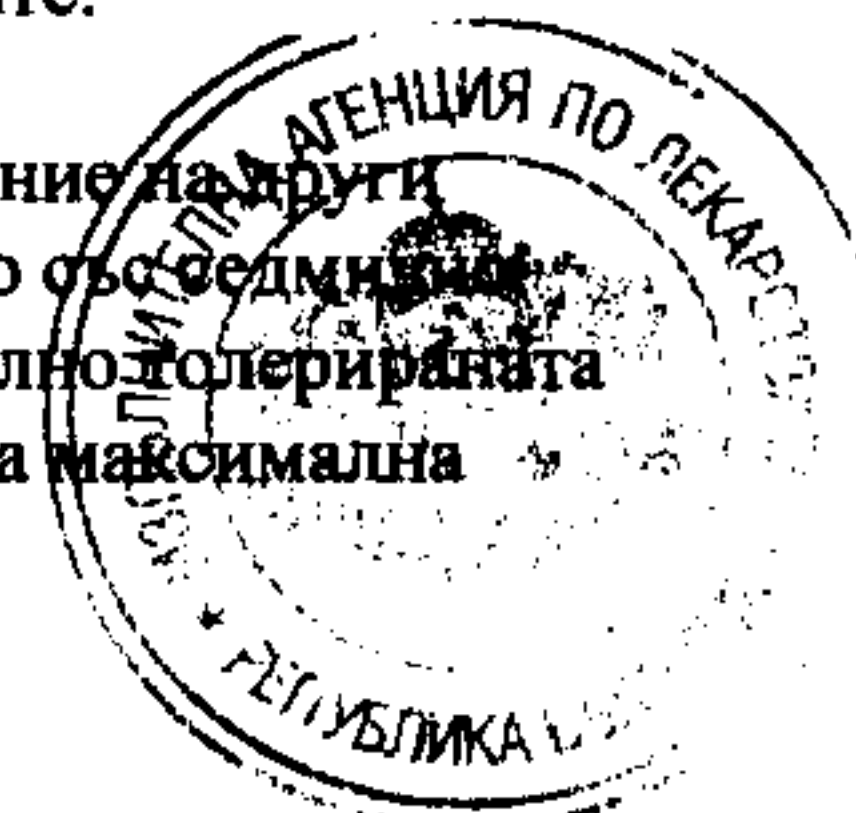
При пациенти в напреднала възраст, особено тези с предхождащо мозъчно увреждане, е необходимо внимателно дозиране.

Възрастни

При лечение на Паркинсонова болест, пациентите започват с прием на ½ таблетка Акинестат два пъти дневно (отговарящо на дневен прием от 2 mg биперидинов хидрохлорид). Дозата може да се увеличава с 2 mg на ден. Поддържащата доза е ½ - 2 таблетки 3-4 пъти дневно (отговарящо на дневен прием от 3 – 16 mg биперидинов хидрохлорид). Максималната обща дневна доза, която не трябва да се превишава е 16 mg биперидинов хидрохлорид (8 таблетки дневно).

За лечение на предизвикани от лекарства екстрапирамидни симптоми, в допълнение към невролептичния медикамент се прилагат ½ - 2 таблетки 1 до 4 пъти дневно (отговарящо на 1-16 mg биперидинов хидрохлорид дневно), в зависимост на тежестта на симптомите.

Определянето на дозата на лекарствения продукт за антихолинергичното лечение на други екстрапирамидни двигателни нарушения трябва да се осъществява постепенно със седмично увеличаване на началната доза от 2 mg биперидинов хидрохлорид до максимално толерираната поддържаща доза, която може да бъде няколко пъти по-висока от стандартната максимална доза, използвана за лечение на други показания.



Деца (от 3 до 15 години)

За лечение на медикаментозно предизвикани екстрапирамидни симптоми при деца, в допълнение към невролептичния медикамент се прилага ½ -1 таблетка 1-3 пъти дневно (отговарящо на прием от 1-6 mg биперидинов хидрохлорид дневно).

Вашият лекар ще определи продължителността на терапевтичния курс. Продължителността на приложение зависи от вида и протичането на заболяването, като може да варира от краткотрайно, например при медикаментозно предизвикани екстрапирамидни симптоми (особено при деца), до продължително лечение (например при болест на Паркинсон).

Ако сте приели повече от необходимата доза Акинестат

Предозирането с бипериден се изразява със симптоми, подобни на атропинова интоксикация – разширени и бавно реагиращи зеници, топла и суха кожа, зачервяване на лицето, сухота в устата и горните дихателни пътища, повишена температура, сърцебиене, сърдечна аритмия, забавена чревна перисталтика и задръжка на урината, а също и делириум, дезориентация, тревожност, халюцинации, объркване, повишена активност, атаксия (нарушено равновесие), раздразнителност (заядливост), и припадъци. При тежки случаи състоянието може да прогресира до вцепняване, изпадане в безсъзнание, парализа, спиране на сърдечната и дихателната дейност и смърт.

Като специфичен антидот се прилага ацетилхолинестеразните инхибитори, особено физостигмин, който преминава в гръбначно-мозъчната течност, като по този начин противодейства на симптомите от страна на централната нервна система. При необходимост, в зависимост от тежестта на симптомите, се извършва стимулиране на сърдечносъдовата и дихателната функция (подаване на кислород), понижаване на температурата при висока температура и поставяне на катетър за изпразване на пикочния мехур.

Ако сте пропуснали да приемете Акинестат

В случай на пропускане на една доза, следващата доза трябва да се вземе възможно по-скоро. Ако времето на прием на следващата доза е наближило, да се прескочи пропуснатата доза и да се продължи с приема на лекарственото средство, съгласно уточнения режим. Да не се вземат две дози наведнъж.

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Акинестат

При никакви обстоятелства не трябва да преустановявате лечението с Акинестат. Консултирайте се с Вашия лекар, ако възникнат никакви промени, например при поява на нежелани реакции или промяна в симптомите.

Ако имате никакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, Акинестат може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

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)



Повечето нежелани реакции от лечението с бипериден са резултат на антихолинергичните му ефекти. Най-често се споменават сухота в устата и замъглено виждане. Тези странични ефекти са дозо-зависими.

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 нарушена мозъчна функция 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.

Сърдечни нарушения

Редки: Ускорен пулс (сърцебиене)

Много редки: Забавен сърдечен ритъм

Стомашно-чревни нарушения

Редки: Сухота в устата (при възникване на изразена суха кашлица 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 подозирани нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Това включва всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

тел.: +359 2 8903417

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 Акинестат

Да се съхранява при температура под 25 °C.

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Акинестат след срока на годност, отбелязан върху етикета. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Акинестат

Активното вещество е Биперидинов хидрохлорид.

Другите съставки са: магнезиев стеарат, лактоза монохидрат, микрокристална целулоза.

Как изглежда Акинестат и какво съдържа опаковката

Блистер (Al/PVC).

50 таблетки (5 блистера, по 10 таблетки в блистер) в картонена кутия.

Притежател на разрешението за употреба и производител:

„Чайкафарма Висококачествените Лекарства” АД

бул. „Г. М. Димитров” №1, гр. София 1172, България

Тел.: +359 2 9625454

Факс: 02 9603 703

e-mail: info@tchaikapharma.com

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

„Чайкафарма Висококачествените Лекарства” АД

бул. „Г. М. Димитров” №1, гр. София 1172, България

Тел.: +359 2 9625454

Факс: 02 9603 703

e-mail: info@tchaikapharma.com

Дата на последно одобрение на листовката

Април, 2025 г.

Други източници на информация

Подробна и актуализирана информация за този лекарствен продукт е налична чрез сканиране със смартфон на QR кода, включен в листовката и картонената опаковка:



Същата информация е налична и на следния URL адрес: tch.bg/akin,

на уебсайта на Чайкафарма Висококачествените Лекарства: www.tchaikapharma.com, както и на уебсайта на Изпълнителна агенция по лекарствата: www.bda.bg.

