

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

### Akineton 2 mg tablete biperidenklorid

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Akineton i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Akineton
3. Kako uzimati Akineton
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Akineton
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je Akineton i za što se koristi

Akineton sadrži djelatnu tvar *biperidenklorid*, takozvani „antikolinergički lijek“ koji se koristi u liječenju svih oblika Parkinsonove bolesti.

Akineton utječe na bolesti koje su prouzrokovane smetnjom prenošenja podražaja od živaca do mišića, zbog čega dolazi do poteškoća u kretanju (npr. do problema s hodanjem, nevoljnog drhtanja). U navedene bolesti spadaju i one uzrokovane određenim lijekovima (osobito lijekovima koji se koriste za liječenje psihijatrijskih bolesti).

#### 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Akineton

##### Nemojte uzimati Akineton:

- ako ste alergični na biperidenklorid ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.),
- ako imate neliječeni glaukom zatvorenog kuta,
- ako imate mehaničko suženje (stenozu) u probavnom sustavu,
- ako imate proširenje (dilataciju) debelog crijeva (megakolon),
- ako imate blokadu tankog crijeva (ileus).

##### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Akineton:

- ako imate povećanu prostatu (adenom prostate) s otežanim mokrenjem,
- ako imate zastoj u izlučivanju mokraće ili poremećaj koji se očituje otežanim pražnjenjem mjehura,
- ako imate bolesti koje mogu dovesti do povećanja otkucaja srca i osjećaja lupanja srca (tahikardija),
- ako imate mijasteniju gravis (teški oblik slabosti mišića),
- ako ste trudni ili dojite,
- ako imate povećanu sklonost konvulzijama (napadajima).

Ako imate probleme s pražnjenjem mokraćnog mjehura, preporučuje se da ispraznite mokraćni mjehur prije uzimanja lijeka.

Potrebno je da redovito kontrolirate očni tlak kod svog liječnika.

Pretjerana suhoća usta može se ublažiti čestim pijenjem manjih količina tekućine ili žvakanjem guma za žvakanje bez šećera.

Moguća je pojava poremećaja pamćenja tijekom primjene ovog lijeka (vidjeti dio 4. *Moguće nuspojave*).

#### *Stariji bolesnici*

Opasnost od nuspojave povećana je u starijih bolesnika. Stariji bolesnici, posebno oni s promjenama mozga, često su osjetljiviji na antikolinergičke lijekove pa će liječnik odrediti odgovarajuću dozu.

#### *Djeca i adolescenti do 18 godina*

Iskustva s primjenom lijeka Akineton u djece i adolescenata do 18 godina su vrlo ograničena i uglavnom se odnose na kratkotrajnu primjenu kod nevoljnih mišićnih grčeva prouzročenih lijekovima (primjerice zbog uzimanja lijekova za liječenje psihičkih bolesti, metoklopramida i sličnih lijekova). Nevoljni mišićni grčevi mogu se očitovati kao nuspojave ili simptom predoziranja navedenim lijekovima.

### **Drugi lijekovi i Akineton**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

- Istovremena primjena Akinetona i drugih lijekova s antikolinergičkim učincima, kao što su neuroleptici (**lijekovi za liječenje psihijatrijskih bolesti**), antihistaminici (**lijekovi za liječenje alergija**), antiparkinsonici i spazmolitici (**lijekovi za liječenje grčeva**) može pojačati nuspojave ovih lijekova.
- Istovremena primjena Akinetona i **kinidina** (lijek za liječenje srca) može pojačati učinke na srce i krvne žile.
- Istovremena primjena Akinetona i **levodope** (lijek za liječenje Parkinsonove bolesti) može pogoršati nevoljne pokrete (diskinezija). Posebni poremećaji pokreta (generalizirani koreiformni pokreti) bili su opisani tijekom istovremene primjene biperidena i pripravaka **levodope/karbidope** u bolesnika s Parkinsonovom bolešću.
- Akineton može pogoršati nevoljne pokrete (tardivna diskinezija) prouzročene primjenom neuroleptika (**lijekovi za liječenje psihijatrijskih bolesti**) te se u tom slučaju obratite svom liječniku.
- Antikolinergički lijekovi kao Akineton smanjuju djelovanje **metoklopramida** (lijeka za liječenja mučnine i drugih poremećaja probavnog sustava) i sličnih lijekova za liječenje probavnog sustava.
- Akineton može pojačati nuspojave **petidina** (snažan lijek protiv bolova) na živčani sustav.

### **Akineton s hranom, pićem i alkoholom**

Ne smijete konzumirati alkohol tijekom liječenja Akinetonom.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

#### *Trudnoća*

Ograničeno je iskustvo o primjeni Akinetona tijekom trudnoće. Iz tog razloga se Akineton smije uzimati tijekom trudnoće samo nakon pažljive procjene liječnika da očekivana korist opravdava mogući rizik.

### *Dojenje*

Biperiden prelazi u majčino mlijeko i može imati utjecaj na dojenče. Stoga se ne preporučuje dojenje tijekom uzimanja Akinetona.

### *Plodnost*

Nema podataka o eventualnim učincima ovog lijeka na plodnost.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Pri uzimanju Akinetona mogu se javiti nuspojave, kao što su umor, omaglica i pospanost. Pojačanje tih nuspojava je moguće pri uzimanju alkohola i nekih lijekova koji imaju utjecaj na središnji živčani sustav (antikolinergički lijekovi, lijekovi koji djeluju na mozak). **Zbog toga ne biste trebali upravljati vozilima i strojevima ili raditi bilo kakve opasne poslove koji zahtijevaju potpunu pažnju prije nego ustanovite kako Akineton na Vas djeluje.**

### **Akineton tablete sadrže laktozu.**

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

## **3. Kako uzimati Akineton**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

O dozi odlučuje Vaš liječnik, koji će je prilagoditi za Vas. Važno je pratiti upute kako bi se postigla ispravna učinkovitost lijeka.

Primjena Akinetona obično počinje s malim dozama koje se postupno povećavaju ovisno o odgovoru bolesnika na dozu te o nuspojavama.

Preporučena doza je:

### **Odrasli**

#### Parkinsonov sindrom

Liječenje započeti dozom od 1 mg (1/2 tablete) dva puta na dan. Doza se postupno povećava do doze održavanja koja se kreće od 1 do 4 mg (1/2-2 tablete) tri do četiri puta na dan, što odgovara dnevnoj dozi 3-16 mg. Dnevno povećanje doze ne bi smjelo biti veće od 2 mg. Najveća dnevna doza biperidenklorida je 16 mg (8 tableta dnevno).

#### Poremećaji pokreta (ekstrapiramidni simptomi) prouzročeni lijekovima

Za liječenje ekstrapiramidnih simptoma prouzročениh lijekovima daje se 1-2 mg (1/2-1 tableta) 2-3 puta dnevno, što odgovara dnevnoj dozi biperidenklorida od 2-6 mg.

### **Djeca**

Za liječenje ekstrapiramidnih simptoma prouzročениh lijekovima u djece u dobi od 3 do 15 godina daje se 1-2 mg (1/2-1 tableta) 1-3 puta dnevno, što odgovara dnevnoj dozi biperidenklorida od 1-6 mg.

### ***Posebne skupine bolesnika***

#### **Stariji bolesnici**

Potreban je oprez prilikom doziranja lijeka. Vaš liječnik će odrediti odgovarajuću dozu za Vas.

#### **Bolesnici s oštećenom funkcijom bubrega ili jetre**

U bolesnika s oslabljenom funkcijom bubrega ili jetre potrebno je pažljivo doziranje. Liječenje treba započeti s najnižom dozom, a zatim je postupno povećavati ovisno o odgovoru bolesnika.

### **Način primjene**

Tablete su namijenjene za primjenu kroz usta. Ukoliko stanje bolesnika zahtjeva brzi učinak, lijek je raspoloživ i u obliku otopine za injekcije.

Ukupnu dnevnu dozu treba ravnomjerno tijekom dana rasporediti u više pojedinačnih doza. Tablete se trebaju uzimati s dovoljnom količinom tekućine (primjerice uz čašu vode), po mogućnosti tijekom ili nakon jela. Uzimanjem tableta neposredno nakon jela smanjuje se vjerojatnost probavnih nuspojava.

Tableta se može razdijeliti na dvije jednake doze.

### **Trajanje liječenja**

Trajanje i prekid liječenja Akineton tabletama ovisi o odluci Vašeg liječnika. Liječnik Vam može propisati kratkotrajno liječenje ili trajno liječenje, ovisno o vrsti i tijeku bolesti. **Liječenje se ne smije naglo prekinuti, već se mora provoditi postepeno.**

### **Ako uzmete više Akinetona nego što ste trebali**

Ako Vi, ili netko drugi slučajno uzme više lijeka nego što je propisano, odmah se javite liječniku ili u najbližu bolnicu na hitni prijem. Pokažite im tablete koje ste uzeli.

Simptomi predoziranja su raširene i trombe zjenice, suhoća usta, crvenilo lica, ubrzan rad srca, smetnje pražnjenja crijeva i mokraćnog mjehura, povišena temperatura, pogotovo u djece, uzbuđenost, poremećaj svijesti, smušenost i/ili halucinacije. Kod teškog trovanja, postoji rizik od zatajenje cirkulacije i disanja.

### **Ako ste zaboravili uzeti Akineton**

Ako ste propustili dozu, sljedeću dozu uzmite prema rasporedu. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

### **Ako prestanete uzimati Akineton**

Vrlo je važno da uzimate tablete sve dok Vam liječnik ne kaže da prestanete. Nemojte prestati uzimati lijek zato što se osjećate bolje. Ako odlučite prekinuti uzimanje lijeka, Vaše se zdravstveno stanje može pogoršati.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

## **4.    Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Nuspojave se mogu javiti osobito na početku liječenja te pri prebrzom povećanju doze.

Vrlo rijetko zabilježene su reakcije preosjetljivosti (alergijske reakcije), koje mogu biti ozbiljne. Ako primijetite bilo koji od sljedećih simptoma alergijskih reakcija, **prestanite uzimati Akineton i odmah se javite liječniku:** oticanje lica, usta, jezika ili grla, poteškoće s disanjem ili gutanjem, osip ili svrbež.

Ostale nuspojave zabilježene uz primjenu lijeka Akineton:

*Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):*

- uzbuđenost, uznemirenost, strah, smetenost, sindromi delirija kao što su poremećaj pažnje i koncentracije i dezorijentiranost, halucinacije i nesаница. Ove nuspojave zabilježene su pri većim dozama.
- umor, omaglica
- poremećaj pamćenja
- ubrzan rad srca (tahikardija)
- suhoća usta
- mučnina, želučani poremećaj
- trzanje mišića
- omamljenost

*Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):*

- nervoza
- abnormalno dobro raspoloženje (euforija)
- glavobolja
- nevoljni pokreti (diskinezija), gubitak koordinacije mišićnih pokreta (ataksija)
- poremećaj govora
- moždani napadaji i konvulzije
- poremećaj prilagodbe oka na blizinu i daljinu (poremećaj akomodacije), proširenje zjenice oka (midrijaza)
- osjetljivost na svjetlo (fotoosjetljivost)
- bolest pod nazivom glaukom zatvorenog kuta (liječnik će Vam tijekom liječenja kontrolirati očni tlak)
- usporen rad srca (bradikardija), pad krvnog tlaka (može se javiti nakon primjene lijeka Akineton 5 mg/ml otopina za injekciju)
- zatvor
- smanjeno znojenje
- poremećaj pražnjenja mokraće (posebno u bolesnika s dobroćudnim povećanjem (adenomom) prostate), zadržavanje mokraće

*Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):*

- upala podušne žlijezde slinovnice (parotitis)

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V.](#)

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Akineton**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i blisteru. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što Akineton sadrži**

- Djelatna tvar je biperidenklorid.
- Drugi sastojci su kukuruzni škrob, laktoza hidrat, mikrokristalična celuloza, kalcijev hidrogenfosfat dihidrat, kopovidon, talk, pročišćena voda, magnezijev stearat, krumpirov škrob.

### **Kako Akineton izgleda i sadržaj pakiranja**

Bijele tablete s ravnim površinama, s urezom s jedne strane.

Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

Svako pakiranje sadrži 50 tableta (5x10) u blisteru (PVC/Al).

**Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

Nositelj odobrenja: Desma GmbH, Peter-Sander-Str. 41b, 55252 Mainz-Kastel, Njemačka

Proizvođač: Laboratorio Farmaceutico S.I.T. Srl, Via Cavour 70, 27 035 Mede (PV), Italija

**Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku**

Vilpharm obrt za poslovne usluge i trgovinu

Božidara Magovca 157, 10 000 Zagreb

tel.: 01 6685323

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je posljednji put revidirana siječnju 2023.**

-----  
Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

*Liječenje trovanja*

Kao antidoti preporučuju se inhibitori acetilkolinesteraze, osobito fizostigmin koji dobro prodire u likvor i djeluje na središnje simptome (ako je fizostigminski test pozitivan, može se dati fizostigminsalicilat). Prema potrebi treba poduprijeti kardiovaskularnu i respiracijsku funkciju (dodatak kisika), te snižavati povišenu temperaturu i uvesti mokraćni kateter.

Prema potrebi se može provesti ispiranje želuca ili mjere koje smanjuju apsorpciju iz probavnog sustava.