

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

Akineton®
Ενέσιμο διάλυμα 5 mg/ml
Biperiden lactate

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1.1. Ονομασία

Akineton® Ενέσιμο διάλυμα 5 mg/ml biperiden lactate

1.2 Σύνθεση:

Δραστική ουσία: Κάθε φύσιγγα ενέσιμου διαλύματος περιέχει biperiden lactate.

Έκδοχα: sodium lactate, ύδωρ για ενέσεις q.s.

1.3 Φαρμακοτεχνική μορφή:

Ενέσιμο διάλυμα (για ενδοφλέβια και ενδομυϊκή χορήγηση).

1.4 Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία:

Κάθε φύσιγγα του 1 ml ενέσιμου διαλύματος περιέχει 5 mg biperiden lactate.

1.5 Περιγραφή – συσκευασία:

Άχρωμο, διαυγές διάλυμα σε άχρωμες, διαυγείς γυάλινες φύσιγγες του 1ml.

Κουτί με 5 φύσιγγες του 1ml και μία οδηγία χρήσης.

1.6 Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία:

Αντιπαρκινσονικό – Αντιχολινεργικό

1.7 Υπεύθυνος άδειας κυκλοφορίας:

Το προϊόν ανήκει στην εταιρεία Laboratorio Parmaceutico S.I.T. Specialita Igienico Terapeutiche SRL, Via Cavour, 70, 27035 Mede (PV), Ιταλία

Υπεύθυνος για την κυκλοφορία στην Ελλάδα:

DESMA GmbH, Peter-Sander-Str, 41B-55252 Mainz-Kastel, Γερμανία,

Τηλ: 0049 6134210790.

1.8 Παρασκευαστής- Συσκευαστής:

Sirton Pharmaceuticals S.P.A., P.ZZA XX Settembre, 2 Villa Guardia (CO), Ιταλία.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ

2.1 Γενικές πληροφορίες:

Η biperiden είναι ένας, κατά κύριο λόγο, κεντρικός δρων αντιχολινεργικός παράγων. Διαθέτει ήπιες περιφερικές δράσεις, σε βαθμό μικρότερο από την ατροπίνη. Η biperiden δεσμεύεται ανταγωνιστικά στους περιφερικούς και κεντρικούς μουςκαρινικούς υποδοχείς. Σε μελέτες με πειραματόζωα έχει αποδειχθεί πως η biperiden αναστρέφει τα παρκινσονικά συμπτώματα (τρόμος, δυσκαμψία) που προκαλούνται από τους κεντρικούς δρώντες χολινεργικούς παράγοντες.

2.2 Ενδείξεις:

Το Akineton® χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των παρκινσονικών συμπτωμάτων,

κυρίως της μυϊκής δυσκαμψίας και του τρόμου (τρεμούλας).
Χρησιμοποιείται επίσης για τη θεραπεία των εξωπυραμιδικών συμπτωμάτων, που προκαλούνται από νευροληπτικά φάρμακα και παρόμοιους παράγοντες.
Το ενέσιμο διάλυμα **Akineton®**, ενδείκνυται μόνο για την αντιμετώπιση οξείων καταστάσεων.

2.3 Αντενδείξεις:

Με τον όρο αυτό εννοούμε ασθένειες ή καταστάσεις στις οποίες, είτε δεν επιτρέπεται η χρήση ορισμένων φαρμάκων, ή μπορεί να επιτραπεί η χρήση τους, μόνο μετά από προσεκτική εξέταση του αρρώστου από τον γιατρό, ο οποίος και θα σταθμίσει το αναμενόμενο όφελος του φαρμάκου, έναντι των πιθανών κινδύνων του.

Ετσι το Akineton® δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται ποτέ, εάν πάσχετε από γλαύκωμα κλειστής γωνίας, από στενώσεις του γαστρεντερικού συστήματος και megάκολο ή όψιμη δυσκινησία ή εάν έχετε υπερευαίσθησία στα αντιχολινεργικά.

Πριν πάρετε το Akineton®, θα πρέπει να έχετε ενημερώσει τον γιατρό σας, εάν πάσχετε από:

- καλοήγη υπερτροφία του προστάτη, και
- παθήσεις που μπορεί να οδηγήσουν σε επικίνδυνες ταχυκαρδίες.

Βλέπε επίσης και το “2.4 Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση”.

2.4 Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση

2.4.1 Γενικά

Κατά τη θεραπεία με το **Akineton®** ο γιατρός σας θα πρέπει να ενημερωθεί από πριν, εάν έχετε προδιάθεση για εγκεφαλικούς σπασμούς. Χρειάζεται ιδιαίτερη προσοχή σε αρρώστους με μυασθένεια.

2.4.2 Ηλικιωμένοι

Εάν η ηλικία σας είναι άνω των 60 ετών, απαιτείται προσεκτική ρύθμιση της δόσης, ιδιαίτερα εάν παρουσιάζετε συμπτώματα οργανικής εγκεφαλικής νόσου. Ο γιατρός σας είναι υπεύθυνος για την προσαρμογή της δόσης σας.

2.4.3 Εγκυμοσύνη

Δεν υπάρχει ένδειξη που να συνηγορεί υπέρ του ότι το **Akineton®** εμφανίζει κάποιο ιδιαίτερο κίνδυνο τερατογένεσης. Λόγω πάντως έλλειψης σχετικής εμπειρίας, το φάρμακο θα πρέπει κατά το δυνατόν να αποφεύγεται κατά τη διάρκεια της κύησης, ιδιαίτερα κατά το πρώτο τρίμηνο.

2.4.4 Θηλασμός

Εάν θηλάζετε πρέπει να νωρίζετε ότι το φάρμακο μπορεί να περάσει στο μητρικό γάλα. Επειδή δεν είναι γνωστός ο τύπος και η έκταση του μεταβολισμού του φαρμάκου στα νεογνά, ενώ ταυτόχρονα δεν είναι δυνατόν να αποκλειστούν φαρμακολογικές-τοξικολογικές δράσεις του προϊόντος σε αυτά, συνιστάται γενικώς να διακόπτεται ο θηλασμός και να γίνεται απογαλακτισμός, κατά τη χρήση του φαρμάκου.

Τα φάρμακα του τύπου του **Akineton®** μπορεί να αναστείλουν την γαλακτοφορία, αν και δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία σχετικά με το **Akineton®**.

2.4.5 Παιδιά

Η κλινική εμπειρία γενικά με το **Akineton®** σε παιδιά είναι πολύ περιορισμένη και αφορά κυρίως την βραχυχρόνια χρήση του φαρμάκου για την αντιμετώπιση της δυστονίας φαρμακευτικής αιτιολογίας (π.χ. από νευροληπτικά ή μετοκλοπραμίδη και παρόμοιους παράγοντες) (βλ. και Δοσολογία).

2.4.6 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Επειδή το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ζάλη και υπνηλία, εάν οδηγείτε, χειρίζεστε μηχανήματα ή η εργασία σας απαιτεί ιδιαίτερη εγρήγορση, θα πρέπει να προσέχετε και να γνωρίζετε τους κινδύνους από τη μειωμένη ικανότητα αντίδρασης. Τα παραπάνω είναι εντονότερα, όταν το Akineton® λαμβάνεται μαζί με άλλα φάρμακα του ίδιου τύπου ή οιοπνευματώδη ποτά.

2.4.7 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα:

Καμία.

2.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες:

Πριν πάρετε το φάρμακο, θα πρέπει να έχετε ενημερώσει το γιατρό σας για κάθε άλλο φάρμακο που τυχόν παίρνετε, ιδιαίτερα όταν πρόκειται να πάρετε μαζί με το Akineton® και άλλα ψυχοτρόπα φάρμακα, αντισταμινικά, αντιπαρκινσονικά, αντικαταθλιπτικά που παρουσιάζουν ισχυρές αντιχολινεργικές ιδιότητες και αντισπασμωδικά, που μπορεί να ενισχύσουν τις ανεπιθύμητες ενέργειές του. Τα αντιχολινεργικά μπορεί να ενισχύσουν τις ανεπιθύμητες ενέργειες της πεθιδίνης από το Κεντρικό Νευρικό Σύστημα. Επίσης θα πρέπει να ενημερώνετε το γιατρό σας, αν παίρνετε ταυτόχρονα και φάρμακα όπως η κινιδίνη, η levodopa, η carbidopa/levodopa ή η μετοκλοπραμίδη. Το Akineton® μπορεί να ενισχύσει τα αποτελέσματα του οιοπνεύματος (βλέπε προηγουμένως).

2.6 Δοσολογία

Το ενέσιμο διάλυμα **Akineton®** χορηγείται ενδομυϊκά ή με αργή ενδοφλέβια ένεση και ενδείκνυται μόνο για την αντιμετώπιση οξείων καταστάσεων.

Συνήθως, η έναρξη της θεραπείας με Akineton® γίνεται με μικρές, σταδιακά αυξανόμενες δόσεις, ανάλογα με το θεραπευτικό αποτέλεσμα και την εμφάνιση ανεπιθύμητων ενεργειών.

Η κλινική εμπειρία με το **Akineton®** σε παιδιά είναι πολύ περιορισμένη και αφορά κυρίως τη βραχυχρόνια χρήση του φαρμάκου για την αντιμετώπιση της δυστονίας φαρμακευτικής αιτιολογίας (π.χ. από νευροληπτικά ή μετοκλοπραμίδη και παρόμοιους παράγοντες).

Σε παρκινσονικά σύνδρομα:

Ενήλικοι: Σε βαριές περιπτώσεις, η θεραπεία μπορεί να αρχίσει με 10-20 mg biperiden lactate (2-4 φύσιγγες) σε κατανεμημένες δόσεις, χορηγούμενες ενδομυϊκώς ή με αργή ενδοφλέβια ένεση. Η θεραπεία μπορεί να συνεχιστεί με τις από του στόματος χορηγούμενες μορφές του **Akineton®**.

Η ολική ημερήσια δόση εξατομικεύεται. Η μέγιστη ολική ημερήσια δόση είναι 20 mg. Να μη λαμβάνονται περισσότερες από 4 δόσεις την ημέρα.

Σε εξωπυραμιδικά συμπτώματα φαρμακευτικής αιτιολογίας:

Ενήλικοι: Για γρήγορα θεραπευτικά αποτελέσματα, χορηγείται εφάπαξ δόση 2,5-5 mg biperiden lactate (1/2 –1 φύσιγγα) ενδομυϊκώς ή με βραδεία ενδοφλέβια ένεση. Εάν είναι απαραίτητο, η χορήγηση να επαναλαμβάνεται κάθε μισή ώρα μέχρις ελέγχου των συμπτωμάτων. Η ολική ημερήσια δόση εξατομικεύεται. Η μέγιστη δόση ανέρχεται σε 20 mg biperiden lactate (4 φύσιγγες). Να μην λαμβάνονται περισσότερες από 4 δόσεις την ημέρα.

Σε παιδιά ηλικίας μέχρι ενός έτους, χορηγείται αργά ενδοφλεβίως 1 mg biperiden lactate (0,2 ml του ενέσιμου διαλύματος), σε παιδιά από 2 έως 6 ετών χορηγούνται 2 mg biperiden lactate (0,4 ml του ενέσιμου διαλύματος) και σε παιδιά από 7 έως 10 ετών 3 mg biperiden lactate (0,6 ml του ενέσιμου διαλύματος). Αν κριθεί απαραίτητο, η αντίστοιχη για την ηλικία δόση μπορεί να επαναληφθεί μετά από 30 λεπτά.

2.7 Υπερδοσολογία – Αντιμετώπιση

Εάν ληφθεί υπερβολική δόση επικοινωνήστε με το γιατρό σας ή το **Κέντρο Δηλητηριάσεων, Τηλ. 210.77 93 777, Αθήνα.**

Τα συμπτώματα της υπερδοσολογίας ομοιάζουν προς τα συμπτώματα της δηλητηρίασης με ατροπίνη, όπως: Διεσταλμένες κόρες των ματιών που δεν αντιδρούν στο φως, ξηρότητα βλεννογόνων (π.χ. ξηροστομία), έξαψη προσώπου, ταχυκαρδία, ελάττωση της εντερικής κινητικότητας, κατακράτηση ούρων, αύξηση της θερμοκρασίας (ειδικά σε παιδιά) καθώς και διαταραχές από το Κ.Ν.Σ. (ανησυχία, σύγχυση, θόλωση της συνείδησης και/ή ψευδαισθήσεις). Σε σοβαρές περιπτώσεις μπορεί να εμφανισθεί παύση της καρδιακής και αναπνευστικής λειτουργίας.

Πληροφορίες για τον γιατρό: Σε απειλητικές για τη ζωή περιπτώσεις συνιστώνται, -ως αντίδοτο- οι αναστολείς της ακετυλοχολινεστεράσης, κατά προτίμηση εκείνοι που διαπερνούν εύκολα τον αιματοεγκεφαλικό φραγμό π.χ. φυσοστιγμίνη.

Μπορεί να χρειασθεί λήψη υποστηρικτικών μέτρων της καρδιακής, αγγειακής και αναπνευστικής λειτουργίας, καθώς και καθετηριασμός της κύστης και λήψη μέτρων για αντιμετώπιση της υπερπυρεξίας.

2.8 Τί πρέπει να γνωρίζετε σε περίπτωση που παραλείψατε να πάρετε κάποια δόση:

Δεν έχει εφαρμογή.

2.9 Ανεπιθύμητες ενέργειες:

Μαζί με τις επιθυμητές ενέργειες, κάθε φάρμακο μπορεί να προκαλέσει και ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες, χωρίς πάντως αυτό να σημαίνει ότι θα εμφανισθούν απαραίτητως σε κάθε ασθενή. Εάν εμφανισθούν, θα πρέπει να ενημερωθεί ο γιατρός σας, για να δώσει τις απαραίτητες οδηγίες.

Όσα αναφέρονται παρακάτω, αφορούν γενικά το **Akineton®** σε όλες τις μορφές του. Συνήθως οι ανεπιθύμητες ενέργειες του **Akineton®** εμφανίζονται κατά το αρχικό στάδιο της θεραπείας καθώς και όταν οι δόσεις του αυξάνονται υπερβολικά γρήγορα. Με εξαίρεση την περίπτωση εμφάνισης επιπλοκών ζωτικής σημασίας, θα πρέπει να αποφεύγεται η απότομη διακοπή της χορήγησης του φαρμάκου, λόγω του κινδύνου υπερβολικής απορρύθμισης του αρρώστου. Τα ηλικιωμένα άτομα και ιδιαίτερα όσα εμφανίζουν εγκεφαλικές βλάβες αγγειακής ή εκφυλιστικής αιτιολογίας, συχνά μπορεί να παρουσιάσουν αυξημένη ευαισθησία ακόμη και στις θεραπευτικές δόσεις του φαρμάκου.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου από το Κ.Ν.Σ. περιλαμβάνουν αίσθημα κόπωσης, ζάλη και υπνηλία. Σε υψηλότερες δόσεις μπορεί να παρατηρηθούν ανησυχία, σύγχυση, παραλήρημα και ενίοτε διαταραχές της μνήμης και σπάνια ψευδαισθήσεις.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν: ξηροστομία, διαταραχές της προσαρμογής των ματιών, ελάττωση της εφίδρωσης, δυσκοιλιότητα, γαστρικές διαταραχές και αύξηση της καρδιακής συχνότητας, ενώ πολύ σπάνια μπορεί να παρατηρηθεί και ελάττωσή της. Η χορήγηση **Akineton®** με τη μορφή του ενέσιμου διαλύματος μπορεί να προκαλέσει πτώση της αρτηριακής πίεσης. Ενίοτε δερματικό αλλεργικό εξάνθημα, δυσκινησία, αταξία, μυοσπάσματα (τικ) και διαταραχές της ομιλίας. Σε μερικές περιπτώσεις, ιδιαίτερα σε ασθενείς με καλοήγη υπερπλασία του προστάτη, το **Akineton®** μπορεί να προκαλέσει δυσκολία στην ούρηση (συνιστάται ελάττωση της δόσης) και πιο σπάνια, επίσχεση ούρων.

Εχει αναφερθεί ελάττωση του ύπνου με ταχείες κινήσεις των οφθαλμών (REM), που χαρακτηρίζεται από αύξηση του λανθάνοντος χρόνου και ελάττωση του

ποσοστού της διάρκειας του ύπνου REM. Έχει αναφερθεί ανοχή σε αυτήν την ανεπιθύμητη ενέργεια.

2.10 Ημερομηνία λήξης του προϊόντος:

Αναγράφεται στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία του προϊόντος με ανάγλυφα στοιχεία. Σε περίπτωση που η ημερομηνία αυτή έχει παρέλθει, μην χρησιμοποιήσετε το φάρμακο.

2.11 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος:

Το **Akineton®** διατηρείται σε θερμοκρασία $\leq 30^{\circ}\text{C}$.

2.12 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών:

Απρίλιος 2010

3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

- Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευθεί τον γιατρό σας.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεσθε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα, μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Για την ασφάλειά σας και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε, θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.
- Να μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας.
- Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που έχουν ήδη λήξει.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος, μακριά από τα παιδιά.

4 ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το φάρμακο αυτό χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή, που φυλάσσεται για δύο χρόνια από το φαρμακοποιό.