

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA: INFORMĀCIJA ZĀĻU LIETOTĀJAM

Akineton 2 mg tabletes *Biperideni hydrochloridum*

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgi simptomi.
- Ja Jūs novērojat jebkādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas vai kāda no minētajām blakusparādībām Jums izpaužas smagi, lūdzu, izstāstiet to savam ārstam vai farmaceitam.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Akineton tabletes un kādam nolūkam to lieto
2. Pirms Akineton tablešu lietošanas
3. Kā lietot Akineton tabletes
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Akineton tabletes
6. Sīkāka informācija

1. KAS IR AKINETON TABLETES UN KĀDAM NOLŪKAM TĀS LIETO

Akineton tabletes ir antiholīnērgisks līdzeklis/pretparkinsonisma līdzeklis, ko lieto šādos gadījumos:

- Parkinsona sindroms, īpaši muskuļu stīvums (rigiditāte) un trīce;
- Kustību traucējumi (ekstrapiramidāli simptomi), ko izraisa dažas zāles, kas iedarbojas uz centrālo nervu sistēmu (neiroleptiskie līdzekļi) un citas vielas ar līdzīgu darbības veidu, piemēram, mēles, rīkles spazmas, traucēts muskuļu tonuss (distonija), nemiers (akātīzija) un citas Parkinsona sindromam līdzīgas sūdzības - pseidoparkinsonisms;
- Citi ekstrapiramidāli kustību traucējumi, piemēram, ģeneralizēta (ietekmē visu ķermeni) un segmentāla (skar atsevišķas ķermeņa daļas) distonija, īpaši galvas kustību (Mežē sindroms), nekontrolēta plakstiņu mirkšķināšana (blefarospazmas), spastisks greizais kakls.

2. PIRMS AKINETON TABLEŠU LIETOŠANAS

Nelietojiet Akineton tabletes šādos gadījumos:

- ja Jums ir paaugstināta jutība pret biperidēnu un/vai kādu citu Akineton tablešu sastāvdaļu;
- ja Jums ir šaura leņķa glaukoma;
- ja Jums ir mehāniski kuņģa-zarnu trakta sašaurinājumi (stenozes) vai aizsprostojums (obstrukcija);
- ja Jums ir resnās zarnas ārkārtīgs paplašinājums (megakolons) ar aizcietējumiem;
- ja Jums ir zarnu aizsprostojums (ileuss).

Īpaša piesardzība, lietojot Akineton tabletes, nepieciešama šādos gadījumos:

- palielināts priekšdziedzeris (prostata hipertrofija) ar atlieku urīnu;
- urīna aizture;
- sūdzības, ko var radīt dzīvībai bīstama paaugstināta sirds darbība (tahikardija);
- nopietns muskuļu vājums (*myasthenia gravis*);
- grūtniecība (skatīt zemāk);
- bērni;
- gados vecāki pacienti, īpaši ar galvas smadzeņu bojājumiem.

Papildu piezīmes

Gados vecākiem pacientiem, īpaši tiem, kuriem ir cerebrālvaskulāras vai deģeneratīvas slimības, iespējama palielināta jutība pret šīm zālēm savienojumu, pat lietojot terapeitiskās devās.

Centrālo nervu sistēmu (CNS) ietekmējoši antiholīnērgiski līdzekļi, piemēram, Akineton, var palielināt

noslieci uz cerebrālām lēkmēm. Pacienti ar šādu noslieci vēlams ievērot piesardzību.

Uzmanīgi jāizvēlas Akineton deva pacientiem, kuriem ir paaugstināta jutība pret krampjiem.

Dažiem pacientiem, īpaši pacientiem ar prostatas hipertrofiju Akineton var izraisīt sāpīgu urinēšanu, retāk – urīna aizturi.

Pacientiem, kuriem ir mutes sausums, atvieglojumu varētu sniegt bieža šķidrums lietošana maziem malkiem vai bezcukura košļājamās gumijas košļāšana.

Pieredze par Akineton lietošanu bērniem aprobežojas tikai ar īslaicīgu lietošanu zāļu izraisītas distonijas gadījumā, kas radusies kā blakusparādība vai saindēšanās simptoms (piemēram, lietojot neiroleptiskus līdzekļus vai metoklopramīdu un līdzīgus savienojumus).

Citu zāļu lietošana

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat vai pēdējā laikā esat lietojis, ieskaitot zāles, ko var iegādāties bez receptes.

Lietošana kombinācijā ar citiem antiholīnērgiskiem līdzekļiem, piemēram, psihotropiem līdzekļiem, prethistamīna līdzekļiem, pretparkinsonisma līdzekļiem un spazmolītiskajiem līdzekļiem var pastiprināt centrālās nervu sistēmas un perifēriskās blakusparādības. Vienlaicīga hinidīna lietošana var pastiprināt antiholīnērgisko kardiovaskulāro ietekmi, īpaši uz AV (atrioventrikulāro) vadīšanu. Vienlaicīga levodopas un Akineton lietošana var pastiprināt diskinēziju (patvaļīgas kustības).

Akineton var pastiprināt neiroleptisko līdzekļu (zāles psihožu ārstēšanai) izraisīto tardīvo diskinēziju. Reizēm parkinsonisma simptomi jau pastāvošas tardīvās diskinēzijas gadījumā ir tik smagi, ka nepieciešama antiholīnērgiska terapija. Parkinsona slimības gadījumā, ja biperidēnu pievieno karbidopai/levodopai, ir ziņots par ģeneralizētām, neregulārām, ātrām kustībām. Antiholīnērgiskie līdzekļi var pastiprināt petidīna (zāles ar ļoti spēcīgu pretsāpju darbību) iedarbību uz CNS. Akineton var pastiprināt alkohola iedarbību. Tādi antiholīnērgiski līdzekļi kā Akineton var darboties pretēji metoklopramīda (zāles sliktas dūšas un citu kuņģa-zarnu trakta darbības traucējumu ārstēšanai) un līdzīgu savienojumu iedarbībai uz kuņģa-zarnu traktu.

Grūtniecība un zīdīšanas periods

Pirms jebkuru zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Nav ziņojumu, ka Akineton radītu īpašu teratogēnisku (piedzimtu anomāliju) risku. Tomēr, tā kā nav pieredzes par lietošanu grūtniecības laikā, īpaši pirmajā trimestrī, ieteicams ievērot piesardzību un zāles lietot tikai skaidras nepieciešamības gadījumā.

Antiholīnērgiskie līdzekļi (piemēram, biperidēns) var nomākt piena veidošanos. Par Akineton šāda veida datu nav. Akineton izdalās mātes pienā, un var tikt sasniegta gandrīz tāda pati koncentrācija kā mātes plazmā. Metabolizācijas veids un apjoms jaundzimušā organismā nav zināms, un iespējama farmakoloģiski toksiska iedarbība, tāpēc parasti bērna barošana ar krūti jāpārtrauc.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana:

Ietekmes dēļ uz centrālo un perifērisko nervu sistēmu, izraisot, piemēram, nogurumu, reiboni un miegainību, neatkarīgi no pamatslimības biperidēns var iespaidot spēju vadīt transportlīdzekli, apkalpot mehānismus vai strādāt bīstamos apstākļos, pat lietojot zāles kā parakstīts. Tas īpaši attiecas uz lietošanu kopā ar citiem CNS ietekmējošiem savienojumiem, antiholīnērgiskiem līdzekļiem un īpaši – alkoholu.

Svarīga informācija par kādu no Akineton tablešu sastāvdaļām

Ja ārsts ir teicis, ka Jums ir kāda cukura nepanesamība, pirms lietojat šīs zāles, konsultējieties ar ārstu.

3. KĀ LIETOT AKINETON TABLETES

Vienmēr lietojiet Akineton tabletes tieši tā, kā noteicis ārsts. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Lietošana bērniem

(3 – 15 g.v.) Lai ārstētu zāļu lietošanas izraisītus ekstrapiramidālus simptomus, bērniem ārsts parakstīs pa ½ – 1 tabletei 1 – 3 reizes dienā (atbilst 1 – 6 mg biperidēna hidrohlorīda dienā) papildus neiroleptiskam līdzeklim (zāles, kas bloķē centrālās un perifērās nervu sistēmas funkcijas). Pieredze par Akineton lietošanu bērniem ir neliela.

Ieteicamā deva ir 0,04 mg/kg.

Piezīme

Gadījumiem, kad nepieciešama ātra iedarbība, kā arī bērniem līdz 6 gadu vecumam tabletes norīšanas grūtību un iekļūšanas trahejā vai plaušās (aspirācija) riska dēļ ir pieejams šķīdums injekcijām, kas ievadāms lēnas intravenozas (i/v) injekcijas veidā.

Ieteicamās devas:

Vecums	Deva
Līdz 1 gadam	1 mg (0,2 ml)
Līdz 6 gadiem	2 mg (0,4 ml)
Līdz 10 gadiem	3 mg (0,6 ml)

Reizes un dienas devas

Šo zāļu deva jānosaka individuāli, tādēļ lietojiet tikai ārsta nozīmēto devu. Ārstēšana jāsāk ar mazāko devu un pakāpeniski jāpalielina, līdz sasniegta pacientam optimālā deva.

Pieaugušie

Lai ārstētu Parkinsona sindromu, pacientiem sākumā ārsts paraksta pa ½ tabletei (2 mg biperidēna hidrohlorīda dienā) divreiz dienā. Šo devu var palielināt pa 2 mg dienā. Balstdeva ir pa ½ – 2 tabletēm 3 – 4 reizes dienā (atbilst 3 – 16 mg dienā). Maksimālā kopējā dienas deva ir 16 mg biperidēna hidrohlorīda (atbilst 8 tabletēm dienā).

Zāļu lietošanas izraisītu ekstrapiramidālu simptomu ārstēšanai lieto pa ½ – 2 tabletēm 1 – 4 reizes dienā (atbilst 1 – 16 mg biperidēna hidrohlorīda dienā) atkarībā no simptomu smaguma pakāpes papildus neiroleptiskam līdzeklim.

Antiholīnērgiskās terapijas devu citu ekstrapiramidālu motorisku traucējumu ārstēšanai ārsts palielinās pakāpeniski ar nedēļas starplaikiem, no 2 mg sākumdevas, sasniedzot lielāko panesamo balstdevu (uzturošo devu), kas var pārsniegt standarta maksimālo devu citu indikāciju ārstēšanai pat vairākas reizes.

Gados vecāki pacienti

Jāievēro piesardzība, lietojot gados vecākiem pacientiem, īpaši pacientiem ar organiskas smadzeņu slimības simptomiem un noslieci uz cerebrālām lēkmēm. Gados vecāki pacienti ir jutīgāki pret antiholīnērgiskām zālēm.

Lietošanas veids un ilgums

Akineton tabletes lieto, uzdzerot kādu šķīdumu, vēlams ēšanas laikā vai pēc tās. Akineton tabletēm ir dalījuma rieva, t. i., tās var sadalīt uz pusēm. Dienas deva jāsadala vienmērīgi. No nevēlamās iedarbības uz kuņģa-zarnu traktu var izvairīties, lietojot zāles uzreiz pēc ēšanas.

Ārstēšanas ilgums atkarīgs no slimības veida un gaitas. Ārstēšana var būt gan īslaicīga (piemēram, zāļu lietošanas izraisītu ekstrapiramidālu simptomu novēršanai), gan ilgstoša (piemēram, Parkinsona sindroma ārstēšanai).

Pārtraucot ārstēšanu ar šīm zālēm, deva jāsamazina pakāpeniski.

Ja esat lietojis Akineton tabletes vairāk kā noteikts

Pārdozēšanas gadījumā nekavējoties sazinieties ar savu ārstu vai dodieties uz tuvāko neatliekamās medicīniskās palīdzības nodaļu.

Neatliekamā ārstēšana, simptomi un antidoti:

Pārdozēšanas simptomi

Pārdozēšanas simptomi ir līdzīgi kā saindēšanās gadījumā ar atropīnu – pacientam ir antiholīnerģiski simptomi (paplašinātas, inertas acu zīlītes, gļotādu izzūšana, sejas piesarkums, paātrināta sirdsdarbība, atonisks (tonusa trūkums) urīnpūslis un zarnas, paaugstināta ķermeņa temperatūra, īpaši bērniem) un CNS simptomi (piemēram, uzbudinājums, delīrijs, apjukums, apziņas aptumšošanās un/vai halucinācijas). Smagos saindēšanās gadījumos pastāv kolapsa un centrālas elpošanas nepietiekamības draudi.

Terapeitiskie pasākumi pārdozēšanas gadījumā

Ieteicamie antidoti ir acetilholīnesterāzes inhibitori, īpaši fizostigmīns, kas iekļūst cerebrospinālā šķidrumā un tādējādi novērš CNS simptomus (piemēram, fizostigmīna salicilāts, kad ir pozitīvs fizostigmīna tests). Nepieciešamības gadījumā un atkarībā no simptomu smaguma pakāpes jānodrošina kardiovaskulārās un elpošanas funkcijas (skābeklis); ja ir drudzis, jāpazemina ķermeņa temperatūra un jāiztukšo urīnpūslis ar katetru.

Ja esat aizmirsis lietot Akineton tabletes

Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto tableti /devu. Lietojiet tableti parastajā laikā, it kā Jūs būtu aizmirsis par iepriekšējo devu.

Ja Jūs pārtraucat lietot Akineton tabletes

Zāļu lietošanu nedrīkst pārtraukt pēkšņi, izņemot gadījumus, kad ir dzīvību apdraudoši sarežģījumi, jo pastāv neatbilstošas kontrregulācijas risks.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet savam ārstam vai farmaceitam.

4. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Tāpat kā citas zāles, arī Akineton 2 mg tabletes var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Blakusparādības visticamāk varētu rasties ārstēšanas sākumā un pārāk ātri palielinot devu.

Blakusparādību sastopamības biežuma raksturošanai parasti izmanto šādu klasifikāciju:

Ļoti bieži ($\geq 1/10$)

Bieži ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$)

Retāk ($\geq 1/1\ 000$ līdz $< 1/100$)

Reti ($\geq 1/10\ 000$ līdz $< 1/1\ 000$)

Ļoti reti ($< 1/10\ 000$)

Blakusparādības visticamāk varētu rasties ārstēšanas sākumā un pārāk ātri palielinot devu.

Var būt šādas centrālās nervu sistēmas (CNS) blakusparādības: nogurums, reibonis un miegainība, un īpaši lielu devu lietošanas gadījumā – nemiers, trauksme, uzbudinājums, eiforija, krampji, reizēm atmiņas traucējumi un retos gadījumos delīrijs, halucinācijas, nervozitāte, galvassāpes un bezmiegs. Saņemti atsevišķi ziņojumi par patvaļīgām kustībām (diskinēziju), muskuļu kustību koordinācijas traucējumiem (ataksiju), krampjiem un runas traucējumiem.

Pacientiem ar galvas smadzeņu darbības traucējumiem bieži novēro CNS stimulāciju – tad var būt jāsamazina deva.

Perifērās blakusparādības ietver mutes sausumu, retos gadījumos siekalu dziedzeru pietūkumu, neskaidru redzi (akomodācijas traucējumus), acu zīlīšu patoloģisku paplašināšanos (midriāzi) un pastiprinātu acu jutību pret gaismu (fotofobiju), samazinātu ūdens daudzumu asinīs (hipohidrēmiju), aizcietējumus, paātrinātu sirdsdarbību (tahikardiju) un ļoti retos gadījumos palēninātu sirdsdarbību (bradikardiju). Lietojot tabletes, ziņots arī par kuņģa darbības traucējumiem un sliktu dūšu. Atsevišķos gadījumos pacientiem var būt apgrūtināta urinēšana, īpaši tiem, kuri cieš no palielinātas prostatas (jāsamazina deva). Vēl retāk iespējama urīna aizture (antidots: karbahols).

Iespējama šaura leņķa glaukoma, tāpēc ar regulāriem starplaikiem jāpārbauda acs iekšējais (intraokulārais) spiediens.

Ziņots arī par kuņģa-zarnu trakta traucējumiem, sliktu dūšu, paaugstinātas jutības reakcijām un atsevišķos gadījumos alerģiskiem ādas izsitumiem.

Biperidēnam reizēm raksturīga noskaņojumu uzlabojoša un eiforiju izraisoša darbība, kuras dēļ saņemti atsevišķi ziņojumi par ļaunprātīgu šī savienojuma izmantošanu un pēc tās radušos atkarību.

Ja novērojat kādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas, lūdzam par tām ziņot ārstam vai farmaceitam.

5. KĀ UZGLABĀT AKINETON TABLETES

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā!

Zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Nelietot, ja beidzies uz iepakojuma norādītais derīguma termiņš.

Zāles nedrīkst izmest kopā ar sadzīves atkritumiem vai kanalizācijā. Vaicājiet farmaceitam par nevajadzīgo zāļu likvidēšanu. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

Zāļu derīguma termiņš un sērijas numurs norādīti marķējumā uz kastītes un blisteriem attiecīgi pēc “**Verwendbar bis:**” un “**Ch.-B.:**”.

6. SĪKĀKA INFORMĀCIJA

Ko Akineton tabletes satur

- Aktīvā viela ir 2 mg biperidēna hidrohlorīda, kas atbilst 1,8 mg biperidēna.
- Citas stāvdaļas ir kalcija hidrogēnfosfāta dihidrāts, kopovidons, kartupeļu ciete, laktozes monohidrāts, magnija stearāts, kukurūzas ciete, mikrokrīstāliska celuloze, talks.

Akineton tablešu ārējais izskats un iepakojums

Baltas plakanas tabletes ar krusteniskām dalījuma līnijām vienā pusē. Tableti var sadalīt divās vai četrās vienādās daļās.

Tabletes ir iepakotas PVH/Al blisteros, kas iepakoti kartona kastītēs pa 30, 60 un 100 tabletēm.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

Desma GmbH
Peter-Sander-Str. 41 b
55252 Mainz-Kastel
Vācija

Ražotājs

LABORATORIO FARMACEUTICO SIT Srl,
Via Cavour, 70 27035 Mede (PV)
Itālija

Lai iegūtu papildus informāciju par šīm zālēm, lūdzam kontaktēties ar Reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

KBM Pharma Ltd, Tähtvere 4, 51007 Tartu, Igaunija
Tāl. +372 7338080
Fakss +372 7338081
E-pasts kbmpharma@kbmpharma.eu

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi akceptēta:
03/2011