BA04 - M476071

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Akineton Tabletten 2 mg

Zur Anwendung bei Kindern und Erwachsenen

Biperidenhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme/Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was sind Akineton Tabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme/Anwendung von Akineton Tabletten beachten?
3. Wie sind Akineton Tabletten einzunehmen/anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Akineton Tabletten aufzubewahren?
6. Weitere Informationen.

1. WAS SIND AKINETON TABLETTEN UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

Das Arzneimittel Akineton Tabletten ist ein Anticholinergikum, Antiparkinsonmittel.
Akineton Tabletten werden angewendet bei:
- Parkinson-Syndromen, insbesondere Muskelsteifigkeit (Rigor) und Zittern (Tremor).
- durch bestimmte zentral wirksame Arzneimittel (Neuroleptika) und ähnlich wirkende Arzneimittel bedingte Bewegungsstörungen (extrapyramidale Symptome), wie Zungen-, Schlund- und Blickkrämpfe (Frühdyskinesien), Sitzunruhe (Akathisie) und der Parkinsonkrankheit ähnliche Beschwerden (Parkinsonoid).
- andere extrapyramidale Bewegungsstörungen, die den ganzen Körper (generalisierte) bzw. einzelne Körperteile betreffende (segmentale) Bewegungsstörungen (Dystonien), besondere Störungen der Bewegungsabläufe im Kopfbereich (Meige-Syndrom), Lidkrampf (Blepharospasmus) oder spastischer Schiefhals (Torticollis spasmodicus).

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME/ANWENDUNG VON AKINETON TABLETTEN BEACHTEN?

Akineton Tabletten dürfen nicht eingenommen/angewendet werden,
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Biperidenhydrochlorid oder einen der sonstigen Bestandteile von Akineton Tabletten sind
- bei unbehandeltem grünen Star (Engwinkelglaukom)
- bei mechanischen Verengungen (Stenosen) im Magen-Darm-Kanal
- bei Erweiterung des Dickdarms (Megakolon)
- bei Darmverschluss (Ileus).

Besondere Vorsicht bei der Einnahme/Anwendung von Akineton Tabletten ist erforderlich, bei
- Vergrößerung der Vorsteherdrüse (Prostataadenom) mit Restharnbildung
- Harnverhaltung
- Erkrankungen, die zu bedrohlicher Beschleunigung des Herzschlags (Tachykardien) führen können
- Myasthenia gravis
- Schwangerschaft (s. Hinweise unten).

Bei Patienten mit erhöhter Krampfbereitschaft sind Akineton Tabletten vorsichtig zu dosieren. Bei bestehenden Blasenentleerungsstörungen sollte der Patient vor der Anwendung des Arzneimittels die Blase entleeren.

Der Augeninnendruck sollte regelmäßig durch den Augenarzt kontrolliert werden (vergleiche Nebenwirkungen).

Missbrauch und Abhängigkeitsentwicklung von Biperiden sind vereinzelt beobachtet worden. Dies könnte mit der gelegentlich beobachteten Stimmungsaufhellung und unnatürlich gehobenen Stimmungslage in Zusammenhang stehen.

Was ist bei Kindern und älteren Menschen zu berücksichtigen?
Die Erfahrungen mit Biperiden bei Kindern sind begrenzt und erstrecken sich in erster Linie auf die zeitlich befristete Anwendung bei medikamentös ausgelösten Dystonien (anhaltende Muskelkontraktionen z.B. durch Neuroleptika oder Metoclopramid und analoge Verbindungen), die als Nebenwirkungen oder Überdosierungserscheinung (Intoxikationssymptom) auftreten können.

Die Gefahr des Auftretens von Nebenwirkungen ist bei älteren Patienten größer. Daher ist bei älteren Patienten, insbesondere solchen mit hirnorganischer Symptomatik (bestimmte Hirnleistungsstörungen), eine vorsichtige Dosierung erforderlich.

Bei Einnahme/Anwendung von Akineton Tabletten mit anderen Arzneimitteln:
Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die gleichzeitige Einnahme/Anwendung von Akineton Tabletten und anderen auf das Nervensystem wirkenden Arzneimitteln (z.B. Psychopharmaka, Mittel gegen Allergien [Antihistaminika], Antiparkinsonmitteln und krampflösenden Arzneimitteln [Spasmolytika]) kann zu einer Verstärkung der zentralen und peripheren Nebenwirkungen führen.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Chinidin (Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen) kann es zur Verstärkung der Herz-Kreislauf-Wirkungen kommen.

Levodopa (Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit) und gleichzeitige Gabe von Akineton Tabletten können unwillkürliche Bewegungen (Dyskinesien) verstärken. Besondere Bewegungsstörungen (generalisierte choreiforme Bewegungen) wurden bei gleichzeitiger Behandlung von Biperiden und Levodopa/Carbidopa Präparaten bei Patienten mit Morbus Parkinson beobachtet.

Durch Neuroleptika (Arzneimittel zur Behandlung von psychischen Erkrankungen) ausgelöste unwillkürliche Bewegungen (Spätdyskinesien) können durch Akineton Tabletten verstärkt werden. Gelegentlich sind Parkinson-Symptome bei bestehenden Spätdyskinesien so schwerwiegend, dass eine anticholinerge Therapie notwendig bleibt.

Die Wirkung von Metoclopramid (Arzneimittel zur Behandlung von Übelkeit oder anderen Magen-Darm-Störungen) und Mitteln mit ähnlicher Wirkung auf den Magen-Darm-Trakt wird durch Anticholinergika wie Akineton Tabletten abgeschwächt.

Anticholinergika können die zentralnervösen Nebenwirkungen von Pethidin (starkes Schmerzmittel) verstärken.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte oder eingenommene Arzneimittel gelten können.

Bei Einnahme/Anwendung von Akineton Tabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Eine Zunahme der Alkoholwirkungen unter Akineton Tabletten kann auftreten.

Die Wirkungen von Alkohol und Biperiden können bei gleichzeitiger Anwendung in nicht vorhersehbarer Weise verändert und verstärkt werden. Trinken Sie daher während der Behandlung mit Akineton Tabletten keinen Alkohol.

Schwangerschaft und Stillzeit
Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Akineton Tabletten sollten während der Schwangerschaft nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abschätzung angewendet werden, weil keine klinischen Erfahrungen über die Anwendung bei Schwangeren vorliegen.

Anticholinergika (wie Biperiden) können die Milchbildung und -absonderung hemmen. Biperiden geht in die Muttermilch über, gleiche Konzentrationen wie im mütterlichen Plasma können erreicht werden. Daher sollte im Regelfall abgestillt werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:
Das Auftreten von zentralnervösen und peripheren Nebenwirkungen, wie z.B. Müdigkeit, Schwindel und Benommenheit, kann das Reaktionsvermögen auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch des Arzneimittels – unabhängig von der durch das zu behandelnde Grundleiden gegebenen Einschränkung – so weit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zur Bedienung von elektrischen oder motorgetriebenen Werkzeugen und Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt vermindert wird. Dies gilt in verstärktem Maße bei gleichzeitiger Anwendung mit anderen zentralwirksamen Arzneimitteln, Anticholinergika und insbesondere mit Alkohol.

Deshalb sollten Sie das Führen eines Fahrzeuges, das Bedienen von Maschinen oder sonstige gefahrvolle Tätigkeiten ganz, zumindest jedoch während der ersten Tage der Behandlung unterlassen bzw. nicht ohne ärztlichen Rat ausüben.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Akineton Tabletten
Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Akineton Tabletten daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. WIE SIND AKINETON TABLETTEN EINZUNEHMEN/ANZUWENDEN?

Nehmen/Wenden Sie Akineton Tabletten immer genau nach der Anweisung des Arztes ein/an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Dieses Arzneimittel muss individuell dosiert werden.

Die Behandlung sollte mit der niedrigsten Dosis beginnen und dann bis zu der für den Patienten günstigsten Dosis gesteigert werden.

Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Akineton Tabletten sonst nicht richtig wirken können!

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Erwachsene:
Zur Behandlung des Parkinson-Syndroms anfangs 2 mal ½ Tablette Akineton Tabletten täglich (entsprechend 2 mg Biperidenhydrochlorid/Tag). Die Dosis kann täglich um 2 mg Biperidenhydrochlorid erhöht werden. Als Erhaltungsdosis werden 3 bis 4 mal täglich ½ – 2 Tabletten (entsprechend 3 – 16 mg Biperidenhydrochlorid/Tag) gegeben. Die Tageshöchstdosis von 16 mg Biperidenhydrochlorid (= 8 Tabletten/Tag) darf nicht überschritten werden.

Zur Behandlung medikamentös bedingter extrapyramidaler Symptome werden begleitend zum Neuroleptikum 1 bis 4 mal täglich ½ – 2 Tabletten (entsprechend 1 – 16 mg Biperidenhydrochlorid/Tag), je nach Stärke der Symptome, gegeben.

Die Einstellung auf die anticholinerge Therapie anderer extrapyramidaler Bewegungsstörungen erfolgt langsam, durch wöchentliche Steigerung der Ausgangsdosis von 2 mg Biperidenhydrochlorid bis zur tolerierten Erhaltungsdosis, die auch die bei anderen Indikationen üblichen Höchstmengen um ein Mehrfaches übersteigen kann.

Kinder: (von 3 – 15 Jahren):
Zur Behandlung medikamentös bedingter extrapyramidaler Symptome erhalten Kinder begleitend zum Neuroleptikum 1 bis 3 mal täglich ½ – 1 Tablette (entsprechend 1 – 6 mg Biperidenhydrochlorid/Tag).

Hinweis:
Für Fälle, bei denen ein rascher Wirkungseintritt erforderlich ist, steht eine Injektionslösung* zur Verfügung.

Art der Anwendung:
Die Tabletten sind teilbar und sind mit ausreichend Flüssigkeit (z.B. 1 Glas Wasser) vorzugsweise während oder nach einer Mahlzeit einzunehmen. Unerwünschte Wirkungen auf den Magen-Darm-Bereich lassen sich durch die Einnahme unmittelbar nach den Mahlzeiten vermindern.

Dauer der Anwendung:
Die Dauer der Anwendung bestimmt der behandelnde Arzt. Sie kann von einer kurzfristigen Gabe (z.B. bei medikamentös bedingten extrapyramidalen Symptomen), insbesondere bei Kindern, bis zu einer Dauermedikation (z.B. beim Parkinson-Syndrom) reichen.

Außer beim Auftreten lebensgefährlicher Komplikationen ist ein plötzliches Absetzen von Akineton Tabletten zu vermeiden.

Das Absetzen einer Behandlung mit diesem Arzneimittel sollte schrittweise erfolgen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Akineton Tabletten zu stark oder zu schwach ist.

* zzt. nicht im Sortiment der MTK-PHARMA

Wenn Sie eine größere Menge Akineton Tabletten eingenommen/angewendet haben als Sie sollten
Das Vergiftungsbild gleicht im Prinzip einer Atropinvergiftung.

Als Folge einer Überdosierung können die unter den Nebenwirkungen beschriebenen unerwünschten Wirkungen verstärkt auftreten. Verständigen Sie bei Verdacht auf eine Überdosierung sofort Ihren Arzt, damit dieser über das weitere Vorgehen entscheiden kann.

Als Gegenmittel empfehlen sich Acetylcholinesterasehemmer, besonders das liquorgängige Physostigmin, das auch die zentral ausgelöste Symptomatik beeinflusst (bzw. Physostigminsalicylat bei positivem Physostigmintest). Bei Bedarf sind, den Symptomen entsprechend, Unterstützung der Herz-Kreislauf- und Atemfunktion (Sauerstoff-Beatmung), Wärmeabfuhr bei Fieber und das Anlegen eines Blasenkatheters vorzunehmen.

Wenn Sie die Einnahme/Anwendung von Akineton Tabletten vergessen haben
Nehmen/Wenden Sie nicht die doppelte Dosis ein/an, wenn Sie die vorherige Einnahme/Anwendung vergessen haben, sondern setzen Sie die Behandlung mit der verordneten Dosis fort.

Wenn Sie die Einnahme/Anwendung von Akineton Tabletten abbrechen
Keinesfalls dürfen Sie die Behandlung mit Akineton Tabletten eigenmächtig beenden.

Sprechen Sie bitte auf jeden Fall vorher mit Ihrem Arzt, z.B. wenn Nebenwirkungen oder Änderungen in Ihrem Krankheitsbild auftreten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel können Akineton Tabletten Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nebenwirkungen treten besonders zu Beginn der Behandlung und bei zu rascher Dosissteigerung auf.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1 000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1 000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10 000 Behandelten, oder unbekannt

Mögliche Nebenwirkungen:

Zentralnervensystem:
Müdigkeit, Schwindelgefühl und Benommenheit; vornehmlich bei höheren Dosen Unruhe, Angst-, Erregungs- und Verwirrtheitszustände, unnatürlich gehobene Stimmung (Euphorie), gelegentlich Gedächtnisstörungen sowie selten Bewusstseinsänderungen, Sinnestäuschungen (delirante Syndrome und Halluzinationen), Nervosität, Kopfschmerzen, Schlaflosigkeit. Über eine vorübergehende Reduktion des REM-Schlafes (Schlafstadium mit schnellen Augenbewegungen), charakterisiert durch eine Zunahme der Zeit bis zur Erreichung dieses Stadiums und einer prozentualen Abnahme dieses Stadiums am Gesamtschlaf, wurde berichtet. Vereinzelt wurden durch Biperiden ausgelöste unwillkürliche Bewegungsstörungen (Dyskinesien), Störungen der Bewegungskoordination (Ataxie), Muskelzuckungen und Sprechstörungen beobachtet.

Bei Patienten mit Hirnleistungsstörungen ist eine zentral erregende Wirkung häufig.

Vegetatives Nervensystem:
Mundtrockenheit, selten mit Schwellung bzw. Entzündungen der Ohrspeicheldrüsen, Sehstörungen (Akkommodationsstörungen), Pupillenerweiterung mit erhöhter Lichtempfindlichkeit, Verminderung der Schweißabsonderung, Verstopfung und Beschleunigung, sehr selten auch Verlangsamung der Herzschlagfolge. Gelegentlich kann es zu Störungen der Harnentleerung kommen, besonders bei Patienten mit Vergrößerung der Vorsteherdrüse, seltener zu Harnverhaltung (s. Gegenmaßnahme).

Das Auftreten eines grünen Stars (Engwinkelglaukom) ist möglich.

Sonstige:
Weiterhin wurde das Auftreten von Magenbeschwerden, Übelkeit, Überempfindlichkeitsreaktionen sowie vereinzelt allergische Hautausschläge beobachtet.

Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?
In jedem Fall ist beim Auftreten von Nebenwirkungen ein Arzt zu verständigen.

Die zentral erregenden Wirkungen von Akineton Tabletten können zu einer Dosisverringerung zwingen.

Beim Auftreten einer Harnverhaltung muss ein Arzt sofort informiert werden, da eine Verringerung der Dosis oder die Gabe eines Gegenmittels (Carbachol) erforderlich sein können.

Eine ausgeprägte Mundtrockenheit lässt sich durch häufiges Trinken kleiner Flüssigkeitsmengen oder durch Kauen von zuckerfreiem Kaugummi bessern.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn einer der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE SIND AKINETON TABLETTEN AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Durchdrückpackung und auf der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:
Bei Zimmertemperatur (15 - 25 °C) in der Originalverpackung aufbewahren.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Akineton Tabletten enthalten:
Der Wirkstoff ist: Biperidenhydrochlorid.
1 Tablette enthält 2 mg Biperidenhydrochlorid, entsprechend 1,8 mg Biperiden.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, Copovidon, Kartoffelstärke, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Maisstärke, mikrokristalline Cellulose, Talkum.

Wie Akineton Tabletten aussehen und Inhalt der Packung:
Akineton Tabletten ist eine weiße, biplane Tablette mit einseitiger Kreuzkerbung.

Packung mit 60 Tabletten
Packung mit 100 Tabletten

Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur
Einfuhr, Umpackung:
kohlpharma GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig
Vertrieb:
MTK-PHARMA Vertriebs-GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:
Akineton 2mg Tabletten: in Belgien, Bulgarien, Dänemark, Estland, Finnland, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Slowakei, Slowenien, Spanien, Schweden, Ungarn.

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2010.

Hinweise für die nichtmedikamentöse Parkinson-Therapie:
Neben der regelmäßigen Einnahme der Medikamente ist für Parkinson-Patienten aktive körperliche Bewegung besonders wichtig, z.B. ein gymnastisches Übungsprogramm, Schwimmen u.a. – abgestimmt auf ihre Belastbarkeit.

1981 hat sich eine Selbsthilfeorganisation gebildet – die dPV (Deutsche Parkinson Vereinigung e.V.). Sie fördert in mehr als 260 Regionalgruppen den Erfahrungsaustausch mit dem Ziel, den Patienten und Angehörigen Hilfestellung für die Bewältigung der verschiedenen Probleme zu vermitteln, wie beispielsweise sozialer oder pflegerischer Art.

Wenn Sie Interesse haben und weitergehende Informationen erhalten möchten, hier die Anschrift:

Deutsche Parkinson Vereinigung e. V. (dPV)
– Bundesverband –
Moselstraße 31
41464 Neuss,
Telefon (02131) 740 270
Fax: 02131/4 54 45
eMail: info@parkinson-vereinigung.de