**Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

**Akineton 4 mg - Retardtabletten**
Wirkstoff: Biperidenhydrochlorid

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**
- 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 die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

**Was in dieser Packungsbeilage steht**
1. Was ist Akineton 4 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Akineton 4 mg beachten?
3. Wie ist Akineton 4 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Akineton 4 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen.

## 1. Was ist Akineton 4 mg und wofür wird es angewendet?

Das Arzneimittel Akineton 4 mg ist ein sogenanntes „Anticholinergikum“, ein Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit.

Akineton 4 mg beeinflusst Zustandsbilder, die durch eine Störung der Erregungsübertragung zwischen den Nerven und der Muskulatur hervorgerufen wird. Dadurch kann es zu Störungen im Bewegungsablauf (z.B. Probleme beim Gehen und Zittern der Hände) kommen.

Hierzu zählen die Parkinson-Krankheit und durch bestimmte Arzneimittel (v.a. Neuroleptika – Arzneimittel zur Behandlung von Psychosen und Erregungszuständen) ausgelöste Beschwerden.

## 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Akineton 4 mg beachten?

**Akineton 4 mg darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Biperidenhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- bei unbehandeltem grünen Star (Engwinkelglaukom),
- bei mechanischen Verengungen (Stenosen) im Magen-Darm-Trakt,
- bei Erweiterung des Dickdarms (Megakolon),
- bei Darmverschluss (Ileus).

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie Akineton 4 mg einnehmen, bei

- Vergrößerung der Vorsteherdrüse (Prostataadenom) mit Restharnbildung,
- Harnverhaltung, Blasenentleerungsstörungen,
- Erkrankungen, die zu Beschleunigung des Herzschlags, Herzrasen (Tachykardien) führen können,
- Myasthenia gravis (eine schwere Form von Muskelschwäche),
- Schwangerschaft und Stillzeit (s. Abschnitt *2. Schwangerschaft und Stillzeit*),

- Patienten mit erhöhter Krampfbereitschaft.

Bei bestehenden Blasenentleerungsstörungen sollten Sie vor der Einnahme des Arzneimittels Ihre Blase entleeren.

Sie sollten Ihren Augeninnendruck regelmäßig durch den Augenarzt kontrollieren lassen.

Durch die Einnahme von Akineton 4 mg können Gedächtnisstörungen hervorgerufen werden (siehe Abschnitt *4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?*).

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

**Kinder und Jugendliche bis 18 Jahre**
Die Erfahrungen mit Akineton 4 mg bei **Kindern und Jugendlichen im Alter bis zu 18 Jahren** sind begrenzt. Eine Anwendung in dieser Altersgruppe wird daher nicht empfohlen.

**Ältere Patienten**
Die Gefahr des Auftretens von Nebenwirkungen ist bei **älteren Patienten** erhöht. Wenn Sie an bestimmten Hirnleistungsstörungen leiden, wird Ihr Arzt die für Sie entsprechende Dosierung wählen.

**Einnahme von Akineton 4 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln**
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Die gleichzeitige Einnahme von Akineton 4 mg und anderen auf das zentrale Nervensystem wirkenden Arzneimitteln (z.B. Psychopharmaka, Arzneimittel gegen Allergien [Antihistaminika], Arzneimittel gegen Parkinsonsche Krankheit und krampflösenden Arzneimitteln [Spasmolytika]) kann zu einer Verstärkung der 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 4 mg können unwillkürliche Bewegungen (Dyskinesien) verstärken. Besondere Bewegungsstörungen (tanzähnliche Bewegungen) wurden bei gleichzeitiger Anwendung von Biperiden und Levodopa/Carbidopa Arzneimittel bei Patienten mit der Parkinson-Krankheit beobachtet.

Durch Neuroleptika (Arzneimittel zur Behandlung von psychischen Erkrankungen) ausgelöste unwillkürliche Bewegungen vor allem im Hand-, Fuß- und Gesichtbereich wie z.B. Schmatz- und Kaubewegungen können durch Akineton 4 mg verstärkt werden. In diesen Fällen informieren Sie Ihren Arzt. Er wird Sie über die weiterführende Behandlung beraten.

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 4 mg abgeschwächt.

Akineton 4 mg kann die Nebenwirkungen von Pethidin (starkes Schmerzmittel) auf das Nervensystem verstärken.

**Einnahme von Akineton 4 mg zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**
Die Wirkungen von Alkohol können bei gleichzeitiger Anwendung von Akineton 4 mg verstärkt werden. Trinken Sie daher während der Behandlung mit Akineton 4 mg keinen Alkohol.

**Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme aller Arzneimittel Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft
Es liegen keine Erfahrungen mit der Anwendung von Akineton 4 mg während der Schwangerschaft vor. Daher soll Akineton 4 mg in der Schwangerschaft nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abschätzung durch den Arzt eingenommen werden.

Stillzeit
Der Wirkstoff von Akineton 4 mg kann die Milchbildung hemmen. Es ist auch anzunehmen, dass Akineton 4 mg in die Muttermilch übergeht. Daher soll Akineton 4 mg während der Stillzeit nicht angewendet oder abgestillt werden.

Zeugungs-/Gebärfähigkeit
Die Wirkung von Akineton 4 mg auf die Zeugungs- und Gebärfähigkeit des Menschen ist nicht bekannt.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Bei Einnahme von Akineton 4 mg kann es zu Nebenwirkungen, wie z.B. Müdigkeit, Schwindel und Benommenheit kommen. Eine Verstärkung dieser Nebenwirkungen ist durch Alkohol und bestimmte Arzneimittel, die auf das zentrale Nervensystem wirken (Anticholinergika, zentral wirkende Arzneimittel) möglich.
Dies sollten Sie beim Führen eines Fahrzeuges, Bedienen von Maschinen oder sonstigen gefahrvollen Tätigkeiten berücksichtigen und vorab mit Ihrem Arzt abklären.

**Akineton 4 mg enthält Lactose**

Bitte nehmen Sie Akineton 4 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

## 3. Wie ist Akineton 4 mg einzunehmen?

Dieses Arzneimittel muss individuell dosiert werden. Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Behandlung sollte mit der niedrigsten Dosis begonnen und dann bis zu der für Sie günstigsten Dosis gesteigert werden.

Die Behandlung mit Akineton 4 mg erfolgt in der Regel einschleichend. Dafür stehen andere Darreichungsformen zur Verfügung. Im allgemeinen werden Sie zunächst auf Akineton 2 mg Tabletten eingestellt, um den individuellen täglichen Bedarf an Akineton zu ermitteln.
Vor einer Umstellung auf Akineton 4 mg muss zunächst die für Sie günstigste Dosis vom Arzt ermittelt werden, abhängig vom therapeutischen Effekt und den Nebenwirkungen.

Die empfohlene Dosis beträgt:

**Anwendung bei Erwachsenen**

Parkinsonsche Krankheit:
Die durchschnittliche Tagesdosis beträgt 1-2 Retardtabletten Akineton 4 mg (entsprechend 4-8 mg Biperidenhydrochlorid).
Die Tageshöchstdosis beträgt 3 Retardtabletten Akineton 4 mg (entsprechend 12 mg Biperidenhydrochlorid) und darf nicht überschritten werden.

Medikamentös bedingte Bewegungsstörungen („extrapyramidale Symptome“):
Zur Behandlung medikamentös bedingter Bewegungsstörungen wird begleitend zum Neuroleptikum (Medikament zur Behandlung von Psychosen und Erregungszuständen) 1 Retardtablette Akineton 4 mg täglich (entsprechend 4 mg Biperidenhydrochlorid) verabreicht. Die benötigte Dosis kann je nach Stärke der Beschwerden, variieren. Ihr Arzt wird Ihren individuellen Bedarf an Akineton ermitteln. Sollte dieser entsprechend niedriger oder höher als 4 mg Biperidenhydrochlorid (= 1 Retardtablette) pro Tag sein, stehen zur Behandlung Akineton 2 mg Tabletten zur Verfügung.

**Anwendung bei Kindern und Jugendlichen (bis 18 Jahre)**
Die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen (bis 18 Jahre) wird nicht empfohlen, da die Erfahrungen begrenzt sind.

**Anwendung bei älteren Patienten**
Eine vorsichtige Dosierung ist erforderlich. Ihr Arzt wird die für Sie entsprechende Dosierung wählen.

**Anwendung bei Patienten mit eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion**
Die Anwendung bei Patienten mit eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion wird nicht empfohlen, da keine Pharmakokinetik-Daten vorliegen.

**Art der Anwendung**

Bei Einnahme einer Retardtablette pro Tag sollte diese am Morgen eingenommen werden.
Bei Dosierung mit zwei Retardtabletten wird Ihr Arzt individuell für Sie ermitteln, ob die Einnahme von

a) einer Retardtablette morgens und einer Retardtablette abends oder
b) zwei Retardtabletten morgens

zu besseren Behandlungsergebnissen führt.

Falls in Ausnahmefällen drei Retardtabletten täglich eingenommen werden müssen, so sollte eine Einzeldosis von zwei Tabletten (=8 mg Biperidenhydrochlorid) nicht überschritten werden.
Die Retardtabletten dürfen nicht zerbrochen oder zerkaut werden und sind mit ausreichend Flüssigkeit während oder nach einer Mahlzeit einzunehmen.

Unerwünschte Wirkungen auf den Magen-Darm-Trakt 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 Bewegungsstörungen) bis zu einer Dauermedikation (z.B. bei Parkinsonscher Krankheit) reichen.

Außer beim Auftreten lebensgefährlicher Komplikationen ist ein plötzliches Absetzen von Akineton 4 mg 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 4 mg zu stark oder zu schwach ist.

**Wenn Sie eine größere Menge von Akineton 4 mg eingenommen haben, als Sie sollten**

Informieren Sie unverzüglich einen Arzt oder das nächstgelegene Krankenhaus, da es sich um einen Notfall handeln kann. Beschwerden einer Überdosierung sind weite, träge Pupillen, Trockenheit der Schleimhäute, Gesichtsröte, Erhöhung der Herztätigkeit, Störung der Entleerung des Darmes oder der Harnblase, erhöhte Temperatur, Erregung, Bewusstseinsstörung, Verwirrtheitszustände und Wahnvorstellungen. Bei schweren Vergiftungen besteht das Risiko eines Kreislaufversagens und eines Atemstillstandes.

*Informationen für medizinisches Fachpersonal finden Sie am Ende dieser Gebrauchsinformation.*

**Wenn Sie die Einnahme von Akineton 4 mg vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern setzen Sie die Behandlung mit der verordneten Dosis fort.

**Wenn Sie die Einnahme von Akineton 4 mg abbrechen**

Keinesfalls dürfen Sie die Behandlung mit Akineton 4 mg eigenmächtig beenden *(siehe auch Dauer der Anwendung)*.
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 kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Nebenwirkungen treten besonders zu Beginn der Behandlung und bei zu rascher Dosissteigerung auf. Eine zentral erregende Wirkung ist häufig bei Patienten mit Hirnleistungsstörungen und kann zu einer Dosisverminderung zwingen.

**Folgende Nebenwirkungen wurden berichtet:**

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):
Bei höheren Dosen Unruhe, Agitiertheit, Angst, Verwirrtheit, Sinnestäuschungen (delirante Syndrome und Halluzinationen), Schlaflosigkeit.
Beeinflussung der Schlafphasen.
Müdigkeit, Schwindelgefühl und Gedächtnisstörungen.
Pulsbeschleunigung (Herzklopfen).
Mundtrockenheit (Eine ausgeprägte Mundtrockenheit lässt sich durch häufiges Trinken kleiner Flüssigkeitsmengen oder durch Kauen von zuckerfreiem Kaugummi bessern).
Magenbeschwerden.
Übelkeit.
Muskelzuckungen.
Benommenheit.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):
Überempfindlichkeitsreaktionen.
Nervosität, unnatürlich gehobene Stimmung (Euphorie).
Kopfschmerzen, unwillkürliche Bewegungsstörungen.
Störungen der Bewegungskoordination und Sprachstörungen.
Erhöhte Krampfbereitschaft und Krampfanfälle.
Sehstörungen.
Pupillenerweiterung mit Lichtempfindlichkeit.
Das Auftreten eines grünen Stars (Engwinkelglaukoms) ist möglich. Der Augeninnendruck sollte deshalb regelmäßig kontrolliert werden.
Verlangsamung der Herztätigkeit.

Verstopfung.
Verminderung der Schweißabsonderung.
Allergische Hautausschläge.
Störungen der Harnentleerung, insbesondere bei Patienten mit Vergrößerung der Vorsteherdrüse (Prostata-Adenom).
Harnverhaltung (beim Auftreten einer Harnverhaltung muss sofort ein Arzt informiert werden, da eine Verringerung der Dosis oder die Gabe eines Gegenmittels (Carbachol) erforderlich sein können).

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
Schwellung bzw. Entzündung der Speicheldrüsen.

**Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen**
Das Sicherheitsprofil bei Kindern und Jugendlichen ist ähnlich dem bei Erwachsenen.

**Meldung von Nebenwirkungen**
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Österreich:
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. Wie ist Akineton 4 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**Was Akineton 4 mg enthält**

- Der Wirkstoff ist: Biperidenhydrochlorid.
  1 Retardtablette enthält 4 mg Biperidenhydrochlorid, entsprechend 3,6 mg Biperiden.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Kern: gereinigtes Wasser, Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat, Maisstärke, mikrokristalline Cellulose, Povidon (K-Wert 30);
  Überzug: Hypromellose, Hydroxypropylcellulose, Macrogol 400, Macrogol 6000, Docusat-Natrium, Eisenoxid gelb (E 172), Titandioxid (E 171), Talkum, hochdisperses

Siliciumdioxid, Carnaubawachs.

**Wie Akineton 4 mg aussieht und Inhalt der Packung**

Akineton 4 mg ist eine gelbliche Oblong-Retardtablette mit beidseitiger Bruchrille.
Die Bruchrille dient nicht zum Teilen der Retardtablette.

Blisterpackung mit 30, 50, 60, 100 und 200 Retardtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

Desma GmbH
Peter-Sander-Str. 41b
55252 Mainz-Kastel
Deutschland
Telefon +49 (0) 6134 – 21079 0
Telefax +49 (0) 6134 – 21079 24

**Hersteller**

Laboratorio Farmaceutico S.I.T. s.r.l.
Via Cavour 70
27035 Mede
Italien

**Z.Nr.:** 15.197

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen**

Österreich: Akineton® 4 mg - Retardtabletten
Deutschland: Akineton® 4 mg Retardtabletten

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2014.**

---

Befolgen Sie die von Ihrem Arzt empfohlenen Verhaltensmaßregeln. So ist zum Beispiel für Parkinsonpatienten aktive körperliche Bewegung besonders wichtig (gymnastisches Übungsprogramm, Schwimmen u.a.) - abgestimmt auf Ihre Belastbarkeit.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Therapiemaßnahmen bei Überdosierung:
Als Gegenmittel empfehlen sich Acetylcholinesterasehemmer, besonders das liquorgängige Physostigmin (langsam i.v. oder i.m., gegebenenfalls mehrfach, unter Überwachung der Pulsfrequenz), das auch die zentral ausgelöste Symptomatik beeinflusst (und/oder Physostigminsalicylat bei positivem Physostigmintest). Bei Bedarf sind, den Beschwerden entsprechend, Unterstützung der Herz-Kreislauf- und Atemfunktion (Sauerstoff-Beatmung), Wärmeabfuhr bei Fieber und das Anlegen eines Blasenkatheters vorzunehmen.
Weiters können bei Bedarf eine Magenspülung oder Maßnahmen vorgenommen werden, die die Absorption aus dem Gastrointestinaltrakt vermindern.