

PAKENDI INFOLEHT: INFORMATSIOON KASUTAJALE

Akineton, 2 mg tabletid Biperideenvesinikkloriid

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigussümptomid on sarnased.
- Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

Infolehes antakse ülevaade:

1. Mis ravim on Akineton ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Akineton'i võtmist
3. Kuidas Akineton'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Akineton'i säilitada
6. Lisainfo

1. MIS RAVIM ON AKINETON JA MILLEKS SEDA KASUTATAKSE

Akineton on antikolinergiline/parkinsonismivastane preparaat.

Näidustused:

Parkinsonism. Ravimitest põhjustatud ekstrapüramidaalsed häired.

2. MIDA ON VAJA TEADA ENNE AKINETON'I VÕTMIST

Ärge võtke Akineton'i

- kui te olete allergiline (ülitundlik) biperideeni või Akineton'i mõne koostisosa suhtes.
- kui teil on ravimata suletudnurga glaukoom (teatud rohekae vorm).
- kui teil on seedekulgla mehhaaniline kitsenemus.
- kui teil on hiidkäärsool (megakoolon).
- kui teil on soolesulgus.

Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Akineton

- kui teil on eesnäärme suurenemine koos jääkuriiniga.
- kui teil on haigus, mis võib viia südametegevuse raskekujulise kiirenemiseni.

Akineton'i võib välja kirjutada ka lastele, kuigi ravimi kasutamise kogemus lastel on piiratud.

Võtmine koos teiste ravimitega

Palun informeerige oma arsti, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

Koosmanustamine teiste antikolinergilise ravimitega, nagu psühhotroopsete ravimite, antihistamiinikumide, parkinsonismivastaste ravimite ja spasmolüütikumidega, võib viia biperideeni tsentraalsete ja perifeersete kõrvaltoimete tugevnemisele. Kinidiini samaaegne manustamine võib tugevdada antikolinergilise ravimi südamesse ja veresoontesse puutuvaid toimeid (eriti toimet südamekodade ja vatsakeste vahelisele (atrioventrikulaarsele) ülejuhtele). Akineton'i kasutamine koos levodopaga võib potentseerida düskineesiat (sundliigutused). Neuroleptikumidest põhjustatud tardiivne düskineesia võib Akineton'i kasutamisel tugevneda. Vahel on Parkinsoni sündroom juba

eksisteeriva tardivse düskineesia foonil nii tugev, et on vajalik antikolinergiline ravi. Kui biperideen on lisatud karbidopa/levodopale, on Parkinsoni tõve korral teatatud generaliseerunud ebaregulaarsete kiirete liigutuste esinemisest. Antikolinergilised ravimid võivad tugevdada petidiini kesknärvisüsteemi puudutavaid toimeid. Akineton võib tugevdada alkoholi toimet.

Antikolinergilised ravimid (nagu Akineton) vähendavad metoklopramiidi ja temale sarnaste ühendite toimet seedekulgale.

Rasedus ja imetamine

Enne ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Rasedus

Puuduvad andmed Akineton'i väärarendeid põhjustava toime kohta. Kuna ravimi kasutamise kogemus raseduse ajal on ebapiisav, on Akineton'i soovitatav kasutada ettevaatusega, eriti esimesel trimestril.

Imetamine

Antikolinergilised ained võivad pärssida rinnapiima eritumist. Sellekohased andmed Akineton'i kohta aga puuduvad. Biperideen eritub rinnapiima kontsentratsioonis, mis võib ulatuda ravimi sisalduseni ema vereplasmas. Ei ole teada, kuidas ja kui suures ulatuses biperideen vastündinu organismis metaboliseerub ning välistada ei saa ka farmakoloogilis-toksikoloogilisi toimeid. Seetõttu tuleb ravimi kasutamise ajal üldiselt imetamisest loobuda.

Ettevaatusabinõud teatud patsiendirühmades

Eakatele patsientidele võib Akineton'i manustada ainult äärmise ettevaatusega – see kehtib iseäranis ajukahjustuste olemasolul.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Kuna biperideen toimib tsentraalsesse ja perifeersesse närvisüsteemi, põhjustades kõrvaltoimetena nt väsimust, pearinglust ja uimasust, võib ta (põetavast haigusest sõltumatult) häirida patsiendi võimet juhtida autot, käsitseda mehhanisme või töötada ohtlikes olukordades ka siis, kui seda manustatakse ettenähtud annuses. See kehtib eelkõige siis, kui samaaegselt kasutatakse teisi kesknärvisüsteemi mõjutavaid või antikolinergilisi aineid ning eriti alkoholi samaaegse tarvitamise korral.

Oluline teave mõningate Akineton'i koostisainete suhtes

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.

3. KUIDAS AKINETON'I VÕTTA

Võtke Akineton'i alati täpselt nii, nagu arst on teile rääkinud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Ravimi annust tuleb tiitrida (kohandada) vastavalt patsiendi individuaalsele vajadusele. Ravi tuleks alustada väikseima võimaliku annusega, mida hiljem suurendatakse patsiendile sobiva optimaalse annuseni.

Täiskasvanud:

Parkinsonismi raviks tuleb patsiendile ravikuuri alguses manustada ½ tabletti kaks korda ööpäevas (2 mg biperideenvesinikkloriidi ööpäevas). Seda annust võib suurendada 2 mg kaupa ööpäevas. Säilitusannus on ½...2 tabletti 3 kuni 4 korda ööpäevas (vastab annusele 3...16 mg/ööpäevas). Maksimaalseks ööpäevaseks koguannuseks on 16 mg biperideenvesinikkloriidi (vastab 8 tabletile ööpäevas).

Ravimitest tingitud ekstrapüramidaalsete häirete raviks manustatakse patsiendile (lisaks neuroleptikumile) ½...2 tabletti 1 kuni 4 korda ööpäevas (vastab annusele 1...16 mg biperideenvesinikkloriidi ööpäevas). Annuse suurus sõltub ekstrapüramidaalsete häirete raskusastmest.

Lapsed (vanuses 3 kuni 15 aastat):

Ravimitest tingitud ekstrapüramidaalsete häirete raviks manustatakse lastele (lisaks neuroleptikumile) ½...1 tablett 1 kuni 3 korda ööpäevas (vastab annusele 1...6 mg biperideenvesinikkloriidi ööpäevas).

Manustamisviis ja manustamise kestus:

Akineton tablette tuleb sisse võtta koos mõningase koguse vedelikuga ning soovitatavalt söögi ajal või pärast sööki. Akineton tablettidel on poolitusjoon – st neid saab kaheks murda. Ööpäevane koguanus tuleks manustada väiksemate annustena ning ühtlaselt kogu ööpäeva jooksul. Seedekulgla kõrvaltoimeid saab ära hoida, võttes ravimit vahetult pärast sööki.

Ravi kestus sõltub haiguse tüübist ja kulust ning võib ulatuda lühiajalisest manustamisest (nt ravimitest tingitud ekstrapüramidaalnähtude korral) kuni pikaajalise ravini (nt parkinsonismi korral).

Ravi lõpetamisel tuleb ravimi annust järk-järgult vähendada.

Kui teil on tunne, et Akineton'i toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kui te võtate Akineton'i rohkem kui ette nähtud

Erakorralised meetmed, sümptomid ja antidoodid (vastumürgid):

Üleannustamise sümptomid:

Üleannustamise korral tekib atropiinimürgistusele sarnane sümptomaatika. Patsientidel avalduvad antikolinergilised sümptomid: laiad ja väheliikuvad pupillid, limaskestade kuivus, näopunetus, südame löögisageduse kiirenemine, põie- ja soolelõtvus ning kehatemperatuuri tõus (eriti lastel).

Kesknärvisüsteemi sümptomitest esinevad agiteeritus (ärevusseisund, millega kaasneb tugev motoorne rahutus), deliirium, segasus, teadvuse hägustumine ja/või hallutsinatsioonid. Tugeva mürgistuse korral on oht vereringe kollapsile ja tsentraalsele hingamispuudulikkusele.

Üleannustamise korral rakendatavad ravimeetmed:

Antidoodina soovitatakse kasutada atsetüülkoliini esteraasi inhibiitoreid ning eelkõige füsostigmiini, mis tungib pea- ja seljaajuvedelikku ning nõrgendab seega kesknärvisüsteemi sümptomeid (nt füsostigmiinsalitsülaati positiivse füsostigmiini testi korral). Sõltuvalt sümptomite raskusastmest tuleb vajadusel normaliseerida südametöö, vereringe ja hingamisfunktsioon (hapniku manustamine), alandada palavikku ning tühjendada kusepõis kateetri paigaldamisega.

Kui te unustate Akineton'i võtta

Ärge võtke kahekordset annust, kui ravim jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate Akineton'i võtmise

Ebaproportsionaalse vasturegulatsiooni tekkeohtu tõttu ei tohi ravimi kasutamist järsult lõpetada (v.a eluohtlike tüsistuste korral).

4. VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED

Nagu kõik ravimid, võib ka Akineton põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kesknärvisüsteemi kõrvaltoimed võivad väljenduda väsimuse, pearingluse ja uimasusena ning suurte annuste kasutamisel eelkõige rahutuse, ärevuse, agitatsiooni, eufooria, segasusseisundi ja aeg-ajalt esineva mälu nõrgenemisena. Harva on esinenud deliiriumi, hallutsinatsioone, närvilisust, peavalu ja unetust. Üksikutel juhtudel on täheldatud sundliigutusi, koordinatsioonihäireid, krampe ja kõnehäireid.

Kesknärvisüsteemi stimulatsiooninähud tekivad tavaliselt ajukahjustuse esinemisel – vajalik võib olla ravimi annuse vähendamine.

Perifeersete kõrvaltoimete hulka kuuluvad suukuivus, harva süljenäärmete turse, silmaläätse kohanemishäired, pupillide laienemine koos valguskartusega, vähenenud higistamine, kõhukinnisus ja südame löögisageduse kiirenemine (väga harva ka südame löögisageduse aeglustumine). Ravimi suukaudsel manustamisel on täheldatud ka maohäireid ja iiveldust. Mõnedel juhtudel, eriti suurenenud eesnäärmeega patsientidel, võib esineda raskendatud urineerimist (sellisel juhul tuleb annust vähendada). Harvem võib esineda uriinipeetust (antidoot: karbakool).

Tekkida võib suletudnurga glaukoom. Seetõttu tuleb regulaarselt mõõta silma siserõhku.

Täheldatud on ka ülitundlikkusreaktsioone, sh nahalööbe esinemist.

On esinenud üksikuid biperideeni kuritarvitamise ja selle tagajärjel tekkinud sõltuvuse juhte. Selle põhjuseks võib pidada asjaolu, et biperideen võib aeg-ajalt tõsta meeleolu ja tekitada eufooriat.

Täiendavad märkused:

Kõrvaltoimed tekivad kõige tõenäolisemalt ravikuuri alustamisel ning annuste liiga kiire suurendamise korral.

Eakad patsiendid (eriti need, kellel on peaaegu veresoonte või degeneratiivne haigus) võivad olla tundlikumad isegi tavaliste raviannuste suhtes.

Kesknärvisüsteemi toimivad antikolinergilised ravimid (nagu biperideen) võivad soodustada peaaegu atakkide teket. Seetõttu on soovitatav olla ettevaatlik nende patsientide puhul, kellel esineb soodumus selliste atakkide tekkeks.

Suurema krambivalmidusega patsientidele tuleb Akineton'i manustada ettevaatusega.

Akineton tabletid võivad mõnedel patsientidel (eriti patsientidel, kellel esineb eesnäärme suurenemine) põhjustada valu urineerimisel ning harvem uriinipeetust.

Patsiendid, kellel esineb suukuivus, võivad seda leevendada, juues sageli väikestes kogustes vedelikku või närvides suhkruvaba närimiskummi.

Biperideeni kasutamise kogemus lastel piirneb peamiselt lühiajalise ravimite (nt neuroleptikumide või metoklopramiidi ja sarnase toimega ühendite kasutamisest) poolt põhjustatud düstoonia raviks, mis ilmneb kõrvaltoimena või mürgistuse sümptomina.

Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

5. KUIDAS AKINETON'I SÄILITADA

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.
See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge kasutage Akineton'i pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil. Kõlblikkusaeg viitab kuu viimasele päevale.

Ravimeid ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. LISAINFO

Mida Akineton sisaldab

- Toimeaine on biperideenvesinikkloriid. Üks tablett sisaldab 2 mg biperideenvesinikkloriidi.
- Abiained on kaltsiumvesinikfosfaat (dihüdraadina), kopovidoon, puhastatud vesi, kartulitärklis, laktoosmonohüdraat, magneesiumstearaat, maisitärklis, mikrokristalne tselluloos ja talk.

Kuidas Akineton välja näeb ja pakendi sisu

Akineton 2 mg tabletid on ümmargused, valged, risti poolitatavad tabletid.

Pakend: 50 või 100 tabletti

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja:

Desma GmbH,
Peter-Sander-Str. 41B,
55252 Mainz-Kastel,
Saksamaa

Tootja:

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

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

KBM Pharma OÜ
Tähtvere 4
51007 Tartu
Tel: +372 733 8080

Infoleht on viimati koostöölstatud veebruaris 2011