

## **Foglio illustrativo: informazioni per il paziente**

### **Akineton 2 mg compresse Akineton 4 mg compresse a rilascio prolungato**

biperidene cloridrato

#### **Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Akineton e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Akineton
3. Come prendere Akineton
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Akineton
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è Akineton e a che cosa serve**

Akineton contiene biperidene cloridrato che appartiene al gruppo dei farmaci chiamati "anticolinergici".

Questo medicinale è indicato, insieme ad altre terapie, per il trattamento di tutte le forme di parkinsonismo (morbo di Parkinson, sindrome parkinsoniana post-encefalitica, sindrome parkinsoniana arteriosclerotica, sindrome extrapiramidale da farmaci neurolettici).

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Akineton**

##### **Non prenda Akineton**

- se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha la pressione dell'occhio alta (glaucoma);
- se ha un blocco a livello dello stomaco o dell'intestino che può essere caratterizzato da crampi addominali, vomito, costipazione (stenosi meccanica del tratto gastrointestinale o atonia intestinale);
- se ha una malformazione del colon, caratterizzata da una dilatazione eccessiva di questo organo (megacolon);
- se ha difficoltà ad urinare (ritenzione urinaria).

#### **Avvertenze e precauzioni**

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi ai medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Akineton:

- se di recente ha avuto un infarto o se soffre di alterazioni del ritmo del cuore, perché questo medicinale può causare un aumento del ritmo cardiaco. Il medico terrà monitorata la frequenza dei battiti del suo cuore;
- se ha una malattia alla prostata caratterizzata dal rigonfiamento di questo organo (ipertrofia prostatica), perché questo medicinale potrebbe causare problemi ad urinare; in questo caso il medico le diminuirà la dose;
- se ha tendenza a crisi convulsive in quanto il rischio di una crisi potrebbe aumentare.

Il passaggio da un altro medicinale ad Akineton deve avvenire in maniera graduale e progressiva, cioè diminuendo lentamente la dose del medicinale precedentemente usato e aumentando gradualmente quella di Akineton.

### **Bambini**

Questo medicinale non è consigliato nei bambini.

### **Altri medicinali e Akineton**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

È particolarmente importante che informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto:

- medicinali usati per trattare disturbi psichici come ansia, depressione, manie etc. (medicinali psicotropi);
- altri medicinali appartenenti allo stesso gruppo di Akineton (medicinali anticolinergici);
- altri medicinali per trattare il Parkinson, come ad esempio la levodopa, in quanto potrebbero aumentare i movimenti involontari della muscolatura;
- medicinali usati per trattare le contrazioni involontarie della muscolatura detti spasmi (medicinali antispastici);
- chinidina: un medicinale usato per trattare le alterazioni del ritmo del cuore, in quanto può aumentare l'effetto di Akineton;
- petidina: un medicinale usato per trattare il dolore, in quanto potrebbero esserne accentuati gli effetti collaterali;
- medicinali usati per trattare disturbi del tratto gastrointestinale (es. metoclopramide), in quanto il loro effetto potrebbe essere ridotto dall'assunzione concomitante di Akineton.

Akineton è incompatibile con clorprotixene e promazina.

### **Akineton e alcol**

**Non beva alcol** mentre sta prendendo questo medicinale.

### **Gravidanza e allattamento**

Eviti di prendere questo medicinale se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno.. Chieda sempre consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Non guidi e non usi macchinari che richiedono particolare attenzione mentre sta prendendo questo medicinale.

### **Akineton contiene**

- **lattosio:** se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

### **3. Come prendere Akineton**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. Il medico stabilirà qual è la dose più appropriata per lei.

#### **Akineton 2 mg compresse**

La dose ottimale deve essere stabilita dal medico e varia da: mezza compressa 3 volte al giorno a 2 compresse 5 volte al giorno. Il medico la aiuterà a stabilire la sua dose ottimale, seguendo la seguente procedura: le farà iniziare il trattamento con mezza compressa 2 volte al giorno per poi aumentare la dose in modo graduale fino a 1 compressa 3 volte al giorno. Dopo qualche giorno le farà nuovamente aumentare la dose fino a quando non si riesce più ad ottenere un ulteriore miglioramento dei sintomi. In seguito le verrà chiesto di diminuire la dose in modo graduale fino a quando i suoi sintomi non peggioreranno di nuovo. La dose ottimale per lei sarà quella compresa tra la massima raggiunta e la dose che le ha causato di nuovo il peggioramento.

#### **Akineton 4 mg compresse a rilascio prolungato**

Deve iniziare il trattamento con Akineton 2 mg compresse e aumentare gradualmente la dose fino al raggiungimento di un dosaggio più favorevole, secondo le indicazioni del medico. Successivamente potrà passare all'assunzione di Akineton 4 mg compresse a rilascio prolungato. Generalmente la dose media è di 1-2 compresse a rilascio prolungato al giorno ma è possibile arrivare anche a 3 compresse al giorno distribuite durante la giornata.

#### **Modo d'uso**

Assumere le compresse dopo i pasti. Se soffre di intensa produzione di saliva nella bocca (scialorrea) assumere le compresse durante i pasti. Una corretta assunzione del farmaco la aiuterà anche a ridurre l'insorgenza di disturbi gastrici.

#### **Se prende più Akineton di quanto deve**

Se ha ingerito una dose di Akineton superiore a quella prescritta **avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale**. Porti con se questo foglio illustrativo e la scatola del medicinale anche se è vuota.

Se ha preso una dose eccessiva di questo medicinale, lei potrebbe manifestare: pupille dilatate o che fanno fatica a dilatarsi come di consueto, secchezza della bocca, rossore, aumento del battito cardiaco (tachicardia), blocco intestinale, aumento del volume della muscolatura della vescica, aumento della temperatura corporea (soprattutto nei bambini), agitazione, confusione, disorientamento e/o allucinazioni. Nel

caso in cui la dose assunta sia molto elevata può manifestarsi una pericolosa diminuzione del ritmo respiratorio e cardiaco.

### **Se dimentica di prendere Akineton**

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

### **Se interrompe il trattamento con Akineton**

Non interrompa il trattamento con Akineton senza indicazioni del medico. L'interruzione del trattamento con Akineton deve avvenire in maniera graduale.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

## **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati possono manifestarsi in particolare all'inizio del trattamento e se il dosaggio viene aumentato troppo velocemente.

### **Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)**

- a dosi elevate: eccitazione, agitazione, confusione, paura, delirio (perdita di consapevolezza dell'ambiente circostante, confusione, distacco dalla realtà), allucinazioni (vedere o sentire cose che non ci sono), disturbi del sonno;
- affaticamento, capogiri;
- disturbi della memoria;
- aumento della frequenza del battito cardiaco (tachicardia);
- bocca secca, nausea, problemi allo stomaco;
- sonnolenza.

### **Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)**

- ipersensibilità (reazioni allergiche);
- nervosismo, esagerata sensazione di benessere (euforia);
- mal di testa;
- movimenti involontari anomali (discinesia); perdita della coordinazione muscolare (atassia), difficoltà nel parlare, aumento della probabilità di avere attacchi epilettici e convulsioni;
- disturbi della vista (es. difficoltà a mettere a fuoco), dilatazione delle pupille (midriasi), sensibilità alla luce (fotosensibilità), aumento della pressione dell'occhio (glaucoma);
- diminuzione del battito cardiaco;
- stipsi;
- sudorazione ridotta, eruzione allergica;
- contrazione dei muscoli;
- difficoltà a svuotare la vescica (in particolare in pazienti con tumore alla prostata) difficoltà ad urinare (ritenzione urinaria).

### **Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)**

- Infiammazione delle ghiandole salivari posizionate vicino alle orecchie (parotite).

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Akineton**

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Akineton**

#### **Akineton 2 mg compresse**

- Il principio attivo è biperidene cloridrato. Una compressa contiene 2 mg di biperidene cloridrato.
- Gli altri componenti sono amido di mais, calcio fosfato dibasico diidrato, cellulosa microcristallina, copolimero di vinilpirrolidone vinilacetato, lattosio, magnesio stearato, talco.

#### **Akineton 4 mg compresse a rilascio prolungato**

- Il principio attivo è biperidene cloridrato. Una compressa contiene 4 mg di biperidene cloridrato.
- Gli altri componenti sono amido di mais, cellulosa microcristallina, cera carnauba, idrossipropilcellulosa, lattosio, magnesio stearato, metilidrossipropilcellulosa, ossido di ferro giallo (E 172), polietilenglicole 400, polietilenglicole 6000, povidone, silice colloidale anidra, sodio laurilsolfato, talco, titanio diossido (E 171).

### **Descrizione dell'aspetto di Akineton e contenuto della confezione**

**Akineton 2 mg compresse** si presenta in una scatola contenente 60 compresse in blister.

**Akineton 4 mg compresse a rilascio prolungato** si presenta in una scatola contenente 50 compresse a rilascio prolungato in blister.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

Laboratorio Farmaceutico SIT S.r.l. - Via Cavour, 70 - 27035 Mede (PV)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco