

0022/24/25/27-ZI003b

Liebe Patientin, lieber Patient!

Bitte lesen Sie folgende Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollen. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Gebrauchsinformation

Akineton retard

Wirkstoff: Biperidenhydrochlorid

Zusammensetzung

1 Retardtablette enthält:

Arzneilich wirksamer Bestandteil:

4 mg Biperidenhydrochlorid, entsprechend 3,6 mg Biperiden.

Sonstige Bestandteile:

Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Povidon, mikrokristalline Cellulose, Hypromellose, Magnesiumstearat, gereinigtes Wasser, Hypolose, Macrogol, Docusat-Natrium, Talkum, hochdisperses Siliciumdioxid, Titandioxid (E 171), Eisenoxidhydrat (E 172), Carnaubawachs.

Darreichungsform und Inhalt

Packungen mit 30, 50, 60 oder 100 Retardtabletten

Akineton retard ist ein Arzneimittel aus der Gruppe der Anticholinergika, die als Antiparkinsonmittel verwendet werden.

Import, Verpackung und Vertrieb:

Eurim-Pharm Arzneimittel GmbH
Am Gänslehen 4 – 6
83451 Piding
Tel.: 08651/704-0

Hersteller:

Knoll AG,
Ludwigshafen/Rhein

Anwendungsgebiete

- Parkinson-Syndrome, 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, wie 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).

Gegenanzeigen

Wann dürfen Sie Akineton retard nicht einnehmen?

Akineton retard darf nicht eingenommen werden bei:

- bestehender Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff (oder einem der anderen enthaltenen Bestandteile)
- unbehandeltem grünen Star (Engwinkelglaukom)
- mechanischen Verengungen (Stenosen) im Magen-Darm-Kanal
- Erweiterung des Dickdarms (Megakolon)
- Darmverschluss (Ileus).

Akineton retard darf nach ärztlicher Verordnung nur unter besonderer Vorsicht eingenommen werden bei:

Im folgenden wird beschrieben, wann Akineton retard nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht eingenommen werden darf. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

- Vergrößerung der Vorsteherdrüse (Prostataadenom) mit Restharnbildung
- Erkrankungen, die zu bedrohlicher Beschleunigung des Herzschlags (Tachykardien) führen können.

Was muß in Schwangerschaft und Stillzeit beachtet werden?

Schwangerschaft

Hinweise für ein besonderes Fehlbildungsrisiko beim ungeborenen Kind durch Akineton retard bestehen nicht. Zurückhaltung wird wegen ungenügender Erfahrungen in der Schwangerschaft, insbesondere in den ersten drei Monaten, empfohlen.

Stillzeit

Anticholinergika können die Milchbildung und –absonderung hemmen. Für Akineton retard liegen diesbezüglich keine Daten vor. Der Wirkstoff von Akineton retard geht in die Muttermilch über, gleiche Konzentrationen wie im mütterlichen Plasma können erreicht werden. Daher sollte im Regelfall abgestellt werden.

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 (z.B. durch Neuroleptika oder Metoclopramid und analoge Verbindungen). Akineton retard ist nicht zur Anwendung bei Kindern bestimmt, sie erhalten Akineton Tabletten zu 2 mg.

Bei älteren Patienten, insbesondere solchen mit hirnorganischer Symptomatik, ist eine vorsichtige Dosierung erforderlich.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?

Vereinzelt, insbesondere bei Patienten mit Vergrößerung der Vorsteherdrüse, kann Akineton retard zu Beschwerden beim Wasserlassen, seltener zur Harnverhaltung führen. Beim Auftreten einer Harnverhaltung sollte der Patient sofort seinen Arzt informieren.

Bei Patienten mit erhöhter Krampfbereitschaft ist Akineton retard vorsichtig zu dosieren.

Nebenwirkungen treten besonders zu Beginn der Behandlung und bei zu rascher Dosissteigerung auf. Außer beim Auftreten lebensgefährlicher Komplikationen ist ein plötzliches Absetzen zu vermeiden. In jedem Fall ist der Arzt zu verständigen.

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

Tritt eine ausgeprägte Mundtrockenheit auf, läßt sich diese durch häufiges Trinken kleiner Flüssigkeitsmengen oder durch Kauen von zuckerfreiem Kaugummi bessern.

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

Was müssen Sie im Straßenverkehr sowie bei der Arbeit mit Maschinen und bei Arbeiten ohne sicheren Halt beachten?

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 Auswirkung des zu behandelnden Grundleidens – so weit verändern, daß die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, zum Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt vermindert wird. Dies gilt in verstärktem Maße bei gleichzeitiger Anwendung mit anderen zentral wirksamen Arzneimitteln, Anticholinergika und insbesondere mit Alkohol.

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Akineton retard, bzw. wie beeinflusst Akineton retard die Wirkung von anderen Arzneimitteln?

Die gleichzeitige Anwendung von Akineton retard und anderen auf das Nervensystem wirkenden Arzneimitteln (Psychopharmaka, Mittel gegen Allergien [Antihistaminika], Antiparkinsonmitteln) und krampflösenden Medikamenten (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 retard können unwillkürliche Bewegungen (Dyskinesien) verstärken.

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

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

Eine Zunahme der Alkoholwirkungen kann unter Akineton retard auftreten.

Die Wirkung von Metoclopramid (Arzneimittel zur Behandlung von Übelkeit oder anderen Magen-Darm-Störungen) und wirkungsähnlichen Verbindungen auf den Magen-Darm-Trakt wird durch Anticholinergika wie Akineton retard abgeschwächt.

Beachten Sie bitte, daß diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

Dieses Arzneimittel muß individuell dosiert werden.

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Akineton retard nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Akineton retard sonst nicht richtig wirken kann!

Wieviel von Akineton retard und wie oft sollten Sie Akineton retard einnehmen?

Die Behandlung mit Biperiden erfolgt üblicherweise einschleichend. Dafür stehen Akineton Tabletten mit 2 mg zur Verfügung.

Vor einer Umstellung auf Akineton retard muß zunächst die im Einzelfall günstigste Dosis vom Arzt ermittelt werden, abhängig vom therapeutischen Effekt und den Nebenwirkungen.

Die durchschnittliche Tagesdosis für Erwachsene beträgt 1-3 Retardtabletten Akineton retard, entsprechend 4-12 mg Biperidenhydrochlorid. Die Tageshöchstdosis beträgt 4 Retardtabletten, entsprechend 16 mg Biperidenhydrochlorid.

Die verordnete Tagesdosis sollte gleichmäßig über den Tag verteilt werden, wobei die erste Retardtablette am Morgen einzunehmen ist.

Hinweis:

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

Wie und wann sollten Sie Akineton retard einnehmen?

Die Retardtabletten sind mit etwas Flüssigkeit (z.B. 1 Glas Wasser) unzerkaut während oder nach einer Mahlzeit einzunehmen. Unerwünschte Wirkungen auf den Magen-Darm-Bereich lassen sich durch Einnahme unmittelbar nach den Mahlzeiten vermindern.

Wie lange sollten Sie Akineton retard einnehmen?

Die Dauer der Anwendung bestimmt der behandelnde Arzt. Sie richtet sich nach Art und Verlauf der Erkrankung und kann von einer kurzfristigen Gabe (z.B. bei medikamentös bedingten extrapyramidalen Symptomen) bis zur Dauermedikation (z.B. beim Parkinson-Syndrom) reichen.

Das Absetzen einer Behandlung mit diesem Arzneimittel sollte schrittweise erfolgen.

Überdosierung und andere Anwendungsfehler

Was ist zu tun, wenn Akineton retard in zu großen Mengen eingenommen wurde (beabsichtigte oder versehentliche Überdosierung)?

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 Physostigmin-test). Bei Bedarf sind, den Symptomen entsprechend, Unterstützung der Herz-Kreislauf- und Atemfunktion (Sauerstoff-Beatmung), Wärmeabfuhr bei Fieber und das Anlegen eines Blasenkatheters vorzunehmen.

Was müssen Sie beachten, wenn Sie zuwenig Akineton retard eingenommen oder eine Einnahme vergessen haben?

Nehmen Sie beim nächsten Mal nicht zusätzlich mehr Retardtabletten ein, sondern setzen Sie die Behandlung mit der verordneten Dosis fort.

Was müssen Sie beachten, wenn Sie die Behandlung unterbrechen oder vorzeitig beenden?

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

Nebenwirkungen

Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Akineton retard auftreten?

Als Nebenwirkungen des Zentralnervensystems treten auf: Müdigkeit, Schwindelgefühl und Benommenheit, vornehmlich bei höheren Dosen Unruhe, Angst, Erregungs- und Verwirrheitszustände, unnatürlich gehobene Stimmung (Euphorie), gelegentlich Gedächtnisstörungen sowie selten Bewußtseinsänderungen und Sinnestäuschungen (Delir und Halluzinationen), Nervosität, Kopfschmerzen und Schlaflosigkeit. Vereinzelt wurden unwillkürliche Bewegungen (Dyskinesien), Störungen der Bewegungskoordination (Ataxie), Muskelzuckungen und Sprechstörungen beobachtet.

Eine zentral erregende Wirkung ist häufig bei Patienten mit Hirnleistungsstörungen und kann zu einer Dosisverminderung zwingen.

Nebenwirkungen des vegetativen Nervensystems sind: Mundtrockenheit, selten mit Schwellung der Speicheldrüsen, Sehstörungen (Akkommodationsstörungen), Pupillenerweiterung mit erhöhter Lichtempfindlichkeit, Verminderung der Schweißabsonderung, Verstopfung, Beschleunigung, sehr selten auch Verlangsamung der Herzschlagfolge. Gelegentlich kann es zu Störungen der Harnentleerung kommen, besonders bei Patienten mit Vergrößerung der Vorsteherdrüse, seltener zu Harnverhalten (Gegenmaßnahmen s. unten).

Das Auftreten eines grünen Stars (Engwinkelglaukom) ist möglich. Der Augenninnendruck sollte deshalb regelmäßig kontrolliert werden.

Weiterhin treten Magenbeschwerden, Übelkeit, Überempfindlichkeitsreaktionen sowie vereinzelt allergische Hautausschläge auf.

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?

Beim Auftreten von Störungen der Harnentleerung können eine Verringerung der Dosis oder die Gabe eines Gegenmittels (Carbachol) erforderlich sein.

Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels

Das Verfallsdatum dieser Packung ist auf der Durchdrückpackung und auf dem Behältnis angegeben. Bitte verwenden Sie diese Packung nicht mehr nach diesem Datum!

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Stand der Information

November 2001

Diese Packung wurde von der Firma Eurim-Pharm Arzneimittel GmbH,
83451 Piding, importiert. Der Beipackzettel wurde ebenfalls von der
Firma Eurim-Pharm Arzneimittel GmbH gedruckt und hinzugefügt.
