

KULLANMA TALİMATI

AKINETON® 2 mg Tablet

Ağızdan alınır.

Etkin madde: Her bir tablet 2 mg biperiden hidroklorür içerir

Yardımcı maddeler: Kalsiyum hidrojenfosfat, mikrokristalize selüloz, kopolividon, laktoz, magnezyum stearat, talk, patates nişastası, mısır nişastası

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.
- Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
- Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.
- Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.
- Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **vüksek veya düşük** doz kullanmavınız.

Bu kullanma talimatında:

1. **AKINETON® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **AKINETON®'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **AKINETON® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **AKINETON®'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. AKINETON® nedir ve ne için kullanılır?

AKINETON® etkin madde olarak her bir tabletinde 2 mg Biperiden hidroklorür içeren, antiparkinson ilaçlar (Parkinson hastalığının tedavisinde kullanılan ilaçlar) sınıfına dahil bir tıbbi üründür.

Her bir kutuda 100 veya 200 adet tablet içeren ambalajlarda kullanıma sunulmaktadır.

Etkin madde biperiden, esas olarak merkezi sinir sistemi üzerinde etki gösteren, antikolinergik (sinir sistemi ve düz kas dokusunun uyarılmasını azaltıcı) ilaçlar sınıfından bir maddedir. Ancak, antikolinergik etkinliği sinir sistemi üzerine etkili bir ilaç olan atropine göre önemsizdir.

AKINETON® Parkinson gibi hastalıklara bağlı olarak ya da ilaç tedavisi nedeniyle veya başka sebeplerle vücudunuzdaki bazı doğal kimyasal maddelerin dengesinde oluşan bozulmadan kaynaklanan etkileri azaltır.

AKINETON® aşağıdaki durumların tedavisinde kullanılır:

- ✓ Parkinson sendromu (çeşitli nedenlere bağlı olarak Parkinson hastalığına benzer belirtilerin ortaya çıkması), özellikle kas sertliği ve titremenin (tremor) tedavisinde,
- ✓ Nöroleptik (şizofreni, psikotik depresyon gibi psikiyatrik hastalıkların tedavisinde etkili) ve benzer etki gösteren ilaçların neden olduğu ekstrapiramidal (hareket bozukluğu)

belirtilerin (örneğin kaslarda istemsiz kasılmaların neden olduğu ani başlangıçlı hareket bozukluğu, yerinde duramama hali ve Parkinson sendromu) tedavisinde.

2. AKINETON®'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

AKINETON®'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- ✓ Biperiden hidroklorüre veya ilacın içeriğindeki herhangi bir bileşene karşı aşırı duyarlılık var ise,
- ✓ Göz içindeki sıvı basıncının yükselmesine neden olan dar açılı glokom hastalığınız var ise,
- ✓ Mide bağırsak kanalında daralma veya tıkanıklık var ise,
- ✓ Kalın bağırsağın aşırı derecede genişlemesi ve kabızlıkla seyreden bir hastalık olan megakolon var ise.

AKINETON®'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- ✓ Özellikle organik beyin hastalığı (beyin dokusunun bozulması, yıkılması, yozlaşması sonucu ortaya çıkan ve ruhsal belirtilerle kendini gösteren hastalık grubu) belirtileri olanlar ve beyinle ilişkili nöbetlere karşı duyarlılık artışı gösteren yaşlı hastalarda,
- ✓ Konvülsiyon (bilinç kaybı ve istemli kaslarda şiddetli kasılmalara yol açan atak, nöbet, tutarik vb.) eğilimi olan hastalarda,
- ✓ Biperidenin, özellikle prostat büyümesi olanlarda ağrılı idrar yapmaya ve daha az sıklıkla da idrar yapamamaya neden olabileceği hastalarda,
- ✓ Kalp hızında artışa neden olabilecek herhangi bir hastalığın mevcut olduğu durumlarda dikkatli kullanılmalıdır.
- ✓ Çocuklarda biperiden kullanımı ile ilgili deneyimler ilaç kökenli distonide (kaslarda istemsiz kasılmaların neden olduğu hareket bozukluğu) kısa süreli kullanımıyla sınırlıdır.
- ✓ Uzun süre kullanıldığında alışkanlık yapabilir.
- ✓ AKINETON® bir tür şeker olan laktoz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı aşırı duyarlılığınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Tedaviniz süresince doktorunuz düzenli olarak kan testi uygulayabilir. Yan etkilere daha çok tedavinin başlangıcında ve doz hızla artırıldığına rastlanmaktadır. Göz içi basıncı düzenli aralıklarla kontrol edilmelidir (Bakınız: Bölüm 4, *Olası Yan Etkiler*).

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

AKINETON®'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

Midede istenmeyen etkileri en aza indirmek için AKINETON®'u tercihen yemek sırasında veya yemekten sonra bir bardak su ile alınız. İlacın yemekten hemen sonra alınması ile mide-bağırsak kanalındaki istenmeyen etkiler en aza indirilebilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Biperiden'in hamilelik sırasında kullanımının, doğacak bebeğe zarar verip vermediği bilinmemektedir. Eğer, hamile iseniz veya yakın zamanda hamile kalmayı planlıyorsanız, AKINETON® kullanmadan önce bunu doktorunuza bildiriniz. Bu dönemde ilaç kullanımı yalnız fayda/yarar ilişkisinin dikkatlice değerlendirildiği doktor kararı ile olur. Doktorunuz,

ancak mutlaka gerekli olduğunda bu ilacı kullanmanızı isteyecektir. Aksi takdirde, hamilelik döneminde bu ilacın kullanılması sakıncalı olabilir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Biperiden insan sütüne geçmektedir. Biperiden mutlaka gerekli olmadıkça emziren bir kadına uygulanmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Özellikle, biperidenin merkezi sinir sistemini etkileyen diğer ilaçlar, antikolinerjikler (sinir sistemi ve düz kas dokusunun uyarılmasını azaltıcılar) veya alkol ile birlikte kullanılması durumunda, merkezi ve çevresel (periferik) sinir sistemi üzerindeki yan etkileri nedeni ile araç ve makine kullanma yeteneğini zayıflatır.

AKINETON®'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
AKINETON® laktoz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı aşırı duyarlılığınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

AKINETON®, merkezi sinir sistemi üzerinde etki gösteren (psikotrop) ilaçlar, alerjik (aşırı duyarlılıkla ilgili) hastalıklara karşı etkili ilaçlar, Parkinson hastalığında görülen belirtilerin giderilmesi için kullanılan antiparkinson preparatları ve spazmolitikler (kasılma, spazm çözücü) gibi diğer antikolinerjik (sinir sistemi ve düz kas dokusunun uyarılmasını azaltıcı) ilaçlarla birlikte uygulandığında yan etkilerinin artması mümkündür.

Kalp ritim bozukluğuna karşı bir ilaç olarak kullanılan kinidinle birlikte uygulanması durumunda ilacın kalp üzerindeki etkileri artabilir.

Parkinson hastalığı tedavisinde kullanılan bir ilaç olan Levodopa ile birlikte uygulanırsa, kontrol edilemeyen vücut hareketleri şiddetlenebilir.

Antikolinerjikler (sinir sistemi ve düz kas dokusunun uyarılmasını azaltıcı ilaçlar) bir tür ağrı kesici olan petidin merkezi sinir sistemi üzerindeki yan etkilerini şiddetlendirebilir.

AKINETON® ile tedavi sırasında alkolün etkisi artabilir.

Mide bulantısını kesmek için kullanılan metoklopramid ve benzeri bileşiklerin mide-bağırsak sistemi üzerindeki etkileri, AKINETON® gibi antikolinerjikler (sinir sistemi ve düz kas dokusunun uyarılmasını azaltıcı ilaçlar) tarafından engellenebilir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. AKINETON® nasıl kullanılır?

AKINETON®'u doktorunuzun reçete ettiği şekilde kullanınız.

Biperiden tedavisine normal olarak küçük dozlar ile başlanır; doz terapötik (tedavi edici) etki ve yan etkiler dikkate alınarak artırılır.

Tedavinin süresi, hastalığın türüne ve seyrine bağlıdır. AKINETON® tedavisi aşamalı bir şekilde azaltılarak sonlandırılmalıdır, bir anda durdurulmamalıdır.

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:

Parkinson sendromu:

Günde 2 defa yarım ($\frac{1}{2}$) tablet (2 mg/gün) ile başlanır, günde 1 tablet (2 mg/gün) artırılarak bireysel yeterli idame dozu saptanır. Bu genellikle günde 3-4 kez yarım ($\frac{1}{2}$)-2 tablettir (3-16 mg). Alınabilecek en yüksek günlük doz 8 tablettir (16 mg). Günlük doz, eşit aralıklarla güne yayılmalıdır.

İlaçların neden olduğu ekstrapiramidal (hareket bozukluğu) belirtilerin tedavisi:

Belirtilerin ağırlığına bağlı olarak yetişkinlerde, nöroleptik (şizofreni, psikotik ruhsal çökkünlük gibi psikiyatrik hastalıkların tedavisinde etkili) ilaçlarla birlikte günde 1 ila 4 kez yarım ($\frac{1}{2}$)-2 tablet (1-16 mg/gün) kullanılır.

Diğer ekstrapiramidal (hareket bozuklukları) belirtilerin antikolinerjik (sinir sistemi ve düz kas dokusunun uyarılmasını azaltıcı ilaçlarla) tedavisi için, 2 mg'lık başlangıç dozu, haftalık artışlarla basamaklı şekilde artırılarak tahammül edilebilir idame dozuna ulaşılır; bu idame dozu, diğer endikasyonların tedavisi için kullanılan standart maksimum dozların bir kaç katı kadar yüksek olabilmektedir.

Uygulama yolu ve metodu:

AKINETON® ağız yoluyla kullanılır. Midede istenmeyen etkileri en aza indirmek için AKINETON®'u tercihen yemek sırasında veya yemekten sonra bir bardak su ile alınız. İlacın yemekten hemen sonra alınması ile mide-bağırsak kanalındaki istenmeyen etkiler en aza indirilebilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda (3-15 yaş) kullanımı:

3-15 yaş arası çocuklarda önerilen doz, günde 1-3 kez yarım ($\frac{1}{2}$) – 1 tablettir (1-6 mg biperiden/gün) (Bakınız AKINETON®'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler).

Çocuklarda biperiden kullanımı ile ilgili deneyimler sınırlıdır ve esas olarak ilaç kökenli kas bozukluklarının kısa dönemli tedavisi ile ilişkilidir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda, özellikle organik beyin hastalığı (beyin dokusunun bozulması, yıkılması, yozlaşması sonucu ortaya çıkan ve ruhsal belirtilerle kendini gösteren hastalık grubu) belirtileri olanlar ve beyinle ilişkili nöbetlere karşı duyarlılık artışı gösterenlerde, dikkatli bir doz uygulaması gereklidir. Yaşlı hastalar, antikolinerjik (sinir sistemi ve düz kas dokusunun uyarılmasını azaltıcı ilaçlar) ilaçlara daha duyarlıdır.

Özel kullanım durumları:

Özel kullanım durumları hakkında bir bilgi bulunmamaktadır.

Eğer AKINETON®'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise, doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden fazla AKINETON® kullandırırsanız:

Doz aşımı durumunda gerekli önlemlerin alınabilmesi ve uygun bir tedavi için lütfen derhal doktorunuza, eczacınıza veya hastaneye başvurunuz.

Doz aşımı durumunda; göz bebeklerinin genişlemesi ve hareketlerinin yavaşlaması, ağız, burun ve diğer bazı organların iç yüzeyini kaplayan ve salgı üreten doku tabakası olan

mukozal dokuların kuruması, yüzde kızarma, kalp atışlarının hızlanması, mesane güçsüzlüğü, bağırsak güçsüzlüğü, özellikle çocuklarda ateş yükselmesi, huzursuzluk, deliryum (huzursuzluk- taşkınlık, hezeyan gibi belirti gösteren ani geçici bilinç bozukluğu), zihin karışıklığı, bilinç bulanıklığı ve/veya halüsinasyon (varsanı, hayal görme) gibi belirtiler görülebilir.

Şiddetli zehirlenme vakalarında akut dolaşım sistemi yetmezliği ve merkezi solunum yetmezliği tehlikesi vardır.

AKINETON®'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

AKINETON®'u kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

AKINETON® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Tedavinin süresi, hastalığın türüne ve seyrine bağlıdır. AKINETON® tedavisi aşamalı bir şekilde azaltılarak sonlandırılmalıdır, bir anda durdurulmamalıdır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, AKINETON®'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkilerin değerlendirilmesi, aşağıdaki sıklık verilerine dayanmaktadır.

- Çok yaygın: Tedavi edilen 10 kişide 1'den daha fazla
- Yaygın: Tedavi edilen 100 kişide 1'den daha fazla ve 10 kişide 1'den az
- Yaygın olmayan: Tedavi edilen 1000 kişide 1'den daha fazla ve 100 kişide 1'den az
- Seyrek: Tedavi edilen 10.000 kişide 1'den daha fazla ve 1000 kişide 1'den az
- Çok seyrek: İzole vakalar dahil olmak üzere tedavi edilen 10.000 kişide 1 veya daha az

Yaygın: Beyinsel fonksiyon bozukluğu olan hastalarda merkezi sinir sistemi uyarılması görülür ve dozun azaltılmasını gerektirebilir.

Yaygın olmayan: Hafıza bozukluğu ortaya çıkabilir.

Seyrek: Deliryum (huzursuzluk- taşkınlık, hezeyan gibi belirti gösteren ani geçici bilinç bozukluğu), halüsinasyon (varsanı, hayal görme), asabiyet, baş ağrısı ve uykusuzluk, ilk REM uykusunun (bir uyku evresi) görülmesine kadar geçen süre olan REM latansında artış ve bir uyku evresi olan REM uyku yüzdesinde azalma ile karakterize REM uykusunda azalma ve bu etkiye karşı tolerans gelişmesi ortaya çıkabilir. Tükürük bezlerinin şişmesi, kabızlık, mide bulantısı, mide bozuklukları ve terleme azlığı oluşabilir.

Çok seyrek: Kalp atımının yavaşlaması, ağız kuruluğu oluşabilir. İdrar yapmada zorluk olabilir.

Bilinmiyor: Ciltte kızarıklığı içeren aşırı duyarlılık görülebilir. Yorgunluk, baş dönmesi ve uyuşukluk, özellikle yüksek dozlarda huzursuzluk, kaygı, endişe, neşe, güven, güçlülük gibi duyguların aşırı şekilde bulunması, zihin karışıklığı durumları, istemli hareketlerde bozukluk, ataksi (hareket kontrolünde zorluğa bağlı yürüme bozukluğu), kas seğirmesi ve konuşma bozukluğu görülebilir.

Göz merceğinin farklı uzaklıklara uyumunda (akomodasyon) bozukluklar, göz bebeklerinde genişleme, ışıktan ya da aydınlıktan aşırı derecede rahatsız olma acı duyma durumu oluşabilir. Göz içi basıncının artmasına neden olan dar açılı glokom meydana gelebilir. Bu nedenle göz içi basıncı doktor tarafından düzenli aralıklarla kontrol edilmelidir.

Kalp atımının hızlanması görülebilir. Prostat büyümesi olanlarda idrara çıkma güçlükleri ortaya çıkabilir. Bu durumda doktorunuz dozu azaltabilir.

Aşırı duyarlılık reaksiyonları ve tekil olgularda alerjik deri döküntüsü görülebilir.

Uzun süre kullanıldığında, öforiye (neşe, güven, güçlülük gibi duyguların aşırı şekilde bulunması) yol açan etkisi nedeniyle bağımlılık ve kötüye kullanım gelişme riski vardır.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. AKINETON® 'un saklanması

Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C'ın altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra AKINETON® 'u kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: ASSOS İlaç, Kimya, Gıda Ürünleri Üretim ve Tic. A.Ş.

Aşağı Dudullu Mah. Tosya Cad. No: 5 34773 Ümraniye İstanbul

Üretim Yeri: PharmaVision Sanayi ve Ticaret A.Ş. Topkapı/İstanbul

Bu kullanma talimatı 16/07/2013 tarihinde onaylanmıştır.