

# ***AKINETON 2mg TABLETten***

## **BIPERIDEN HYDROCHLORIDE**

### **LESEN SIE DIE GESAMTE PACKUNGSBEILAGE SORGFÄLTIG DURCH, BEVOR SIE MIT DER EINNAHME DIESES ARZNEIMITTELS BEGINNEN**

- 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 dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

### **Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was ist AKINETON 2mg Tabletten und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von AKINETON 2mg Tabletten beachten?
3. Wie ist AKINETON 2mg Tabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist AKINETON 2mg Tabletten aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

### **1. WAS IST AKINETON 2MG TABLETten UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

AKINETON 2mg Tabletten ist bei der Behandlung von Parkinson-Krankheit oder gleichartigen Krankheitszuständen angezeigt.

### **2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON AKINETON 2MG TABLETten BEACHTEN?**

#### **AKINETON 2mg Tabletten darf nicht eingenommen werden**

- Wenn Sie allergisch gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile von AKINETON 2mg Tabletten.
- Wenn Sie an grünem Star leiden.
- Wenn bei Ihnen eine Verengung der Verdauungskanal vorliegt.
- Wenn Sie an Darmproblemen oder Dickdarterweiterung (Megakolon) leiden.
- Wenn bei Ihnen schwere Herzrhythmusstörungen oder eine krankhaft beschleunigte Herzfrequenz (Tachykardie) vorliegt.

- Wenn Sie ein Prostataleiden haben.

Wenn Sie Probleme mit der Urinausscheidung haben, müssen Sie Ihren Arzt davon unterrichten, damit er die Dosis anpassen kann.

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von AKINETON 2mg Tabletten ist erforderlich**

Teilen Sie Ihrem Arzt mit:

- Wenn Sie eine ältere Person sind, insbesondere mit Hirnschädigungen.
- Wenn Sie an Problemen mit der Prostata leiden,
- Wenn Sie an grünem Star leiden,
- Wenn Sie an Verstopfung leiden,
- Wenn Sie an erhöhte Herzfrequenz (Tachykardie) leiden,
- Wenn Sie an Zuckungen leiden. Es besteht ein erhöhtes Risiko von zerebral ausgelösten Zuckungen.
- Wenn Sie an Krämpfen leiden.

Die Behandlung mit AKINETON 2mg Tabletten darf nicht plötzlich abgebrochen, sondern muss schrittweise abgebaut werden.

Setzen Sie sich hierzu mit Ihrem Arzt in Verbindung.

**Bei Einnahme von AKINETON 2mg Tabletten mit anderen Arzneimitteln**

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie Quinidin oder sonstige Medikamente gegen Magenprobleme einnehmen.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie sonstige auf das Nervensystem wirkende Medikamente einnehmen (Antidepressiva, Medikamente gegen Parkinson, Medikamente gegen Gehirnstörungen, Antiallergika).

Möglicherweise muss dann die Dosis angepasst werden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

**Bei Einnahme von AKINETON 2mg Tabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Der Alkoholverzehr muss während der Behandlung mit AKINETON 2mg Tabletten vermieden werden.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Obwohl bei Tierversuchen nie teratogene Wirkungen festgestellt wurden, sollte AKINETON 2mg Tabletten schwangeren Frauen nicht verabreicht werden, wenn dies nicht unbedingt erforderlich ist.

Man verfügt über unzureichende Angaben im Zusammenhang mit einer langfristigen Anwendung während der Schwangerschaft.

Bei fehlenden konkreten Angaben im Zusammenhang mit der Konzentration von Biperiden in der Muttermilch, darf AKINETON 2mg Tabletten stillenden Müttern nur dann verabreicht werden, wenn dies absolut erforderlich ist.

Eine alternative Nahrung für das Baby sollte in Erwägung gezogen werden.

**Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Da AKINETON 2mg Tabletten die Reaktionszeit erhöhen kann, kann hierdurch auch die Steuerfähigkeit von Fahrzeugen oder das Bedienen von Maschinen beeinflusst werden.

Schläfrigkeit und Sehstörungen können je nach der individuellen Empfindlichkeit und Dosis auftreten.

**Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von AKINETON 2mg Tabletten**

Wenn Sie eine Intoleranz für bestimmte Zuckerarten haben, teilen Sie Ihrem Arzt vor Beginn der Einnahme des Medikamentes mit.

**3. WIE IST AKINETON 2MG TABLETTEN EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie AKINETON 2mg Tabletten immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Tabletten:

Die Tabletten während oder nach den Mahlzeiten mit ein wenig Flüssigkeit hinunterschlucken.

Die Anzahl der Tabletten, die Sie pro Tag einnehmen müssen, ist von einer Person zur anderen verschieden.

Ihr Arzt wird Ihnen beaufsichtigen bis der richtige Zahl von Tabletten bekannt ist.

Meistens beginnt man mit 2 mal 1/2 Tablette pro Tag. Diese Dosis wird langsam auf 2 bis 8 Tabletten pro Tag erhöht. Sie dürfen nicht mehr als 8 Tabletten pro Tag einnehmen.

Wenn AKINETON 2mg Tabletten zur Behandlung von Nebenwirkungen anderer Arzneimittel (Neuroleptika) verschrieben wird, genügt es meistens, wenn ½ bis 1 Tablette (manchmal 2) 1- bis 4mal pro Tag eingenommen wird.

Die Behandlung nie plötzlich abbrechen, sondern schrittweise die Anzahl der Tabletten verringern.

**Wenn Sie eine größere Menge von AKINETON 2mg Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie größere Mengen AKINETON 2mg Tabletten verwendet haben, nehmen Sie unverzüglich Kontakt auf mit Ihrem Arzt, Ihrem Apotheker oder mit dem Anti-Gift-Zentrum (070/245.245).

Bei der Einnahme einer zu hohen Dosis werden folgende Symptome beobachtet:

Pupillenerweiterung, trockener Mund, Hitzewallungen, beschleunigter Herzschlag, Darm- und Blasenerschaffung, Fieber (insbesondere bei Kindern).

Die betroffene Person ist erregt, verwirrt, hat Halluzinationen und kann die Besinnung verlieren. Gliederzucken, Koma, Herz- und Atemstillstand können bei schweren Überdosierungen auftreten.

Wenn eine Person eine zu große Menge AKINETON 2mg Tabletten eingenommen hat, ist eine Aufnahme der betroffenen Person im Krankenhaus stets erforderlich. Während des Wartens auf den Krankenwagen sollten falls erforderlich künstliche Beatmung und/oder Herzmassagen gemacht werden. Bei Fieber für eine Körpertemperatursenkung sorgen.

**Wenn Sie die Einnahme von AKINETON 2mg Tabletten vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Setzen Sie sich hierzu mit Ihrem Arzt in Verbindung.

**Wenn Sie die Einnahme von AKINETON 2mg Tabletten abbrechen**

Die Behandlung nie plötzlich abbrechen, sondern schrittweise die Anzahl der Tabletten verringern.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Arzt oder Apotheker.

#### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Sehr häufig	( $\geq 1/10$ )
Häufig	( $\geq 1/100$ bis $< 1/10$ )
Gelegentlich	( $\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$ )
Selten	( $\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$ )
Sehr selten	( $< 1/10.000$ )
Nicht bekannt	(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Nebenwirkungen treten insbesondere zu Beginn der Behandlung und bei zu rascher Dosissteigerung auf. Aufgrund der nicht bekannten Anzahl der Anwender ist die prozentuale Häufigkeit der spontan erfassten Nebenwirkungen nicht genau ermittelbar.

##### *Infektionen und parasitäre Erkrankungen*

Nicht bekannt: Parotitis.

##### *Erkrankungen des Immunsystems*

Sehr selten: Überempfindlichkeitsreaktionen.

##### *Psychiatrische Erkrankungen*

Selten: Bei höheren Dosen Unruhe, Agitiertheit, Angst, Verwirrtheit, delirante Syndrome, Halluzinationen, Schlaflosigkeit. Eine zentral erregende Wirkung ist häufig bei Patienten mit Hirnleistungsstörungen zu beobachten und kann eine Dosisverminderung erforderlich machen.

Über eine vorübergehende Reduktion des REM-Schlafes (Schlafstadium mit schnellen Augenbewegungen), charakterisiert durch eine Zunahme der Zeit bis zum Erreichen dieses Stadiums und einer prozentualen Abnahme dieses Stadiums am Gesamtschlaf, wurde berichtet.

Sehr selten: Nervosität, Euphorie.

##### *Erkrankungen des Nervensystems*

Selten: Müdigkeit, Schwindelgefühl und Gedächtnisstörungen.

Sehr selten: Kopfschmerzen, Dyskinesien, Ataxie und Sprachstörungen. Erhöhte zerebrale Anfallsbereitschaft und Konvulsionen.

##### *Augenerkrankungen*

Sehr selten: Akkommodationsstörungen, Mydriasis, Lichtempfindlichkeit. Das Auftreten eines Engwinkelglaukoms ist möglich (Augeninnendruck kontrollieren).

##### *Herzerkrankungen*

Selten: Tachykardie.

Sehr selten: Bradykardie. Bei parenteraler Gabe kann es zu einer Blutdrucksenkung kommen.

##### *Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts*

## Packungsbeilage

Selten: Mundtrockenheit, Magenbeschwerden, Übelkeit.

Sehr selten: Obstipation.

### *Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes*

Sehr selten: Verminderung der Schweißabsonderung, allergische Hautausschläge.

### *Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen*

Selten: Muskelzuckungen.

### *Erkrankungen der Nieren und Harnwege*

Sehr selten: Miktionsstörungen, insbesondere bei Patienten mit Prostataadenom (Dosisreduktion), seltener Harnverhaltung.

### *Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort*

Selten: Benommenheit.

## **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 .

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

Abteilung Vigilanz

EUROSTATION II

Victor Hortaplein, 40/40

B-1060 BRUSSEL

Website: [www.fagg-afmps.be](http://www.fagg-afmps.be)

E-Mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)

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

## **5. WIE IST AKINETON 2MG TABLETTEN AUFZUBEWAHREN?**

Bei Zimmertemperatur (15° – 25° C) in der Verpackung aufbewahren.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

## **6. WEITERE INFORMATIONEN**

### **Was AKINETON 2mg Tabletten enthält**

Der Wirkstoff ist: Biperidenhydrochlorid 2 mg

Die sonstigen Bestandteile sind : Maisstärke, Lactose-Monohydrat, Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, microcristalline Cellulose, Copovidon, Talkum, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Kartoffelstärke.

### **Wie AKINETON 2mg Tabletten aussieht und Inhalt der Packung**

AKINETON 2mg Tabletten enthält das für die Parkinson-Krankheit bestimmte Arzneimittel Biperiden. Tabletten zum Einnehmen in Verpackungen zu 20, 50, 100, 250 und 1000 Tabletten.

(Die Verpackungen zu 100 und 250 Tabletten werden nicht über den Handel vertrieben, bei den Verpackungen zu 1000 Tabletten handelt es sich um Krankenhauspackungen.).

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### Pharmazeutischer Unternehmer :

Laboratorio Farmaceutico S.I.T. Specialità Igienico Terapeutiche S.r.l.

Via Cavour 70

27035 Mede (PV) Italien

Tel. : +39-0384-820416

Fax : +39-0384-822133

e-mail : [sit@sit-farmaceutici.com](mailto:sit@sit-farmaceutici.com)

#### Herstelleren :

Laboratorio Farmaceutico S.I.T. Specialità Igienico Terapeutiche S.r.l.

Via Cavour 70

27035 Mede (PV) Italien

#### Arzneimittel-Zulassungsnummern:

BE083133

Dieses Arzneimittel ist verschreibungspflichtig.

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 02/2015**