

## ***AKINETON 2mg COMPRIMES***

### **BIPERIDENE HYDROCHLORIDE**

#### **VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT L'INTEGRALITE DE CETTE NOTICE AVANT DE PRENDRE CE MEDICAMENT**

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous à été personnellement prescrit. Ne donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient sérieux ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

#### **Dans cette notice:**

1. Qu'est-ce que AKINETON 2mg comprimés et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre AKINETON 2mg comprimés
3. Comment prendre AKINETON 2mg comprimés
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver AKINETON 2mg comprimés
6. Informations supplémentaires

#### **1. QU'EST-CE QUE AKINETON 2MG COMPRIMÉS ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE**

AKINETON 2 mg comprimés est indiqué dans le traitement de la maladie de Parkinson ou des maladies analogues.

#### **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE AKINETON 2MG COMPRIMÉS**

##### **Ne prenez jamais AKINETON 2mg comprimés**

- Si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans AKINETON 2 mg comprimés.
- Si vous souffrez de glaucome.
- Si vous présentez un rétrécissement du tube digestif.

- Si vous avez des problèmes intestinaux ou votre gros intestin est élargi (mégacôlon).
- Si vous présentez des troubles sévères du rythme cardiaque ou une activité cardiaque anormalement accélérée (tachycardie).
- Si vous présentez des problèmes de la prostate.

Avertissez votre médecin des problèmes pour uriner; il adaptera la dose.

### **Faites attention avec AKINETON 2 mg comprimés**

Avertissez votre médecin :

- Si vous êtes une personne âgée, en particulier si vous présentez des lésions cérébrales.
- Si vous avez des problèmes de prostate.
- Si vous avez des problèmes de glaucome.
- Si vous avez des problèmes de constipation.
- Si vous avez des problèmes de battements cardiaques trop rapides (tachycardie).
- Si vous avez des problèmes de convulsions. Il y a un risque accru de convulsions d'origine cérébrale.
- Si vous avez des problèmes de crampes.

Un traitement par AKINETON 2 mg comprimés ne peut être arrêté subitement, mais il doit être interrompu par paliers. Consultez votre médecin à ce sujet.

### **Prise d'autres médicaments**

Prévenez votre médecin si vous prenez de la quinidine ou des médicaments destinés à lutter contre des problèmes gastriques.

Informez votre médecin si vous prenez d'autres médicaments qui agissent sur le système nerveux (antidépresseurs, médicaments contre la maladie de Parkinson, médicaments contre les troubles mentaux, médicaments contre l'allergie).

Il est possible que la dose doive être adaptée.

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

### **Aliments et boissons**

Il faut éviter de consommer de l'alcool si vous êtes traité par AKINETON 2 mg comprimés.

### **Grossesse et allaitement**

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Bien que l'on n'ait pas observé d'effet tératogène lors des études animales, AKINETON 2 mg comprimés ne peut être administré à des femmes enceintes, sauf en cas de stricte nécessité.

On ne dispose pas de données concernant l'utilisation prolongée pendant la grossesse.

Compte tenu du manque de données concrètes concernant la concentration du bipéridène dans le lait maternel, AKINETON 2 mg comprimés ne peut être administré à des femmes qui allaitent que si c'est absolument nécessaire. Il convient d'envisager de donner aux bébés une autre alimentation.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Comme AKINETON 2 mg comprimés peut augmenter le temps de réaction, l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines peut être influencée.

Il peut se produire de la somnolence et des troubles visuels, en fonction de la sensibilité individuelle et de la dose.

### **Informations importantes concernant certains composants d'AKINETON 2 mg comprimés**

Si vous souffrez d'une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce produit pharmaceutique.

## **3. COMMENT PRENDRE AKINETON 2 MG COMPRIMÉS**

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas d'incertitude, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

### Comprimés:

Avalez les comprimés pendant ou après les repas avec un peu de liquide.

Le nombre de comprimés que vous devez prendre chaque jour varie d'un sujet à l'autre.

Votre médecin vous suivra personnellement jusqu'à ce que l'on soit arrivé au nombre exact de comprimés.

Habituellement, on commence avec 2 demi-comprimés par jour et ce nombre est progressivement augmenté jusqu'à environ 2 à 8 comprimés par jour. Vous ne pouvez pas prendre plus de 8 comprimés par jour.

Si AKINETON 2 mg comprimés est prescrit pour traiter les effets non désirés d'autres médicaments (neuroleptiques), il suffit en général de prendre  $\frac{1}{2}$  à 1 (parfois 2) comprimé(s) 1 à 4 fois par jour.

Ne jamais arrêter le traitement brusquement, mais diminuer progressivement le nombre de comprimés.

### **Si vous avez pris plus d'AKINETON 2 mg comprimés que vous n'auriez dû**

Si vous avez utilisé ou pris trop d'AKINETON 2mg comprimés, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poisons (070/245.245).

En cas de prise d'une dose trop élevée, on peut observer les symptômes suivants:

dilatation de la pupille, bouche sèche, bouffées de chaleur, accélération de la fréquence cardiaque, paralysie de l'intestin et de la vessie, fièvre (surtout chez les enfants).

Le patient est excité, présente de la confusion, des hallucinations, et peut perdre connaissance. En cas de surdosage important, des convulsions, un coma, un arrêt cardiaque et respiratoire sont possibles.

Lorsqu'une personne a pris trop d'AKINETON 2 mg comprimés, il est toujours nécessaire de l'hospitaliser. En attendant l'arrivée de l'ambulance, on pratiquera, si nécessaire, une respiration artificielle et/ou des massages cardiaques. En cas de fièvre, il faut assurer une baisse de la température corporelle.

#### **Si vous oubliez de prendre AKINETON 2 mg comprimés**

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Consultez votre médecin à ce sujet.

#### **Si vous arrêtez de prendre AKINETON 2 mg comprimés**

Un traitement par AKINETON 2 mg comprimés ne peut être arrêté subitement, mais il doit être interrompu par paliers.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

### **4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIDERABLES EVENTUELS**

Les fréquences suivantes sont utilisées comme base dans l'évaluation des effets indésirables:

Très fréquents	(> 1/10)
Fréquents	(> 1/100 à < 1/10)
Peu fréquents	(≥ 1/1.000 à < 1/100)
Rares	(≥ 1/10.000 à < 1/1.000)
Très rares	(< 1/10.000)
Fréquence indéterminée	(ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Les effets indésirables peuvent se produire en particulier en début de traitement et si la posologie est augmentée trop rapidement. Comme on ne connaît pas le nombre d'utilisateurs, le pourcentage de fréquence des effets indésirables rapportés spontanément ne peut être déterminé avec exactitude.

#### Infections et infestations

Fréquence indéterminée: parotidite.

#### Affections du système immunitaire

Très rares: hypersensibilité.

#### Affections psychiatriques

Rares: à doses élevées, excitation, agitation, peur, confusion, syndromes délirants, hallucinations, insomnie. Des effets d'excitation centrale s'observent fréquemment chez les patients présentant des

symptômes de déficience cérébrale et peuvent nécessiter une diminution de la posologie. Il y a eu des rapports faisant état d'une réduction temporaire du sommeil MOR (phase de sommeil à mouvements oculaires rapides), caractérisée par une augmentation du temps nécessaire pour atteindre ce stade et une diminution du pourcentage de la longueur de cette phase dans le sommeil total.

Très rares: nervosité, euphorie.

Affections du système nerveux

Rares: fatigue, étourdissements et trouble de la mémoire.

Très rares: céphalée, dyskinésie, ataxie et trouble de l'élocution, augmentation de la prédisposition aux crises d'épilepsie partielle et aux convulsions.

Affections oculaires

Très rares: trouble de l'accommodation, mydriase et photosensibilité. Un glaucome à angle fermé pourrait se produire (contrôle de la pression intra-oculaire).

Affections cardiaques

Rares: tachycardie.

Très rares: bradycardie. Une chute de la pression sanguine peut se produire après administration parentérale.

Affections gastro-intestinales

Rares: sécheresse buccale, nausées, trouble gastrique.

Très rares: constipation.

Affections de la peau et du tissu sous-cutané

Très rares: diminution de la perspiration, éruption allergique.

Affections musculo-squelettiques et systémiques

Rares: fasciculation musculaire.

Affections du rein et des voies urinaires

Très rares: troubles de la miction, en particulier chez les patients présentant un adénome prostatique (réduction de la dose); plus rarement: rétention urinaire.

Troubles généraux et anomalies au site d'administration

Rares: somnolence.

Déclaration des effets indésirables suspectés

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous

pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

EUROSTATION II

Place Victor Horta, 40/ 40

B-1060 Bruxelles

Site internet: [www.afmps.be](http://www.afmps.be)

e-mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## **5. COMMENT CONSERVER AKINETON 2 MG COMPRIMÉS**

A température ambiante (15-25°C) dans l'emballage.

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Ne pas utiliser AKINETON 2 mg comprimés après la date de péremption mentionnée sur l'étui. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

## **6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES**

### **Que contient AKINETON 2 mg comprimés**

La substance active est : Bipériden hydrochloride 2 mg

Les autres composants sont : Amidon de maïs, Lactose, Hydrogénophosphate de calcium, Cellulose microcristalline, Copovidone, Talc, Magnesium stearate.

### **Que est ce que AKINETON 2 mg comprimés et contenu de l'emballage extérieur**

AKINETON 2 mg comprimés contient du bipéridène, un médicament destiné à traiter la maladie de Parkinson.

Comprimés à usage oral en emballages de 20, 50, 100, 250 et 1000 comprimés.

(Les emballages de 100 et 250 comprimés ne sont pas commercialisés, les emballages de 1000 comprimés sont des emballages cliniques.).

### **Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant**

#### Titulaire :

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

Notice

Via Cavour 70

27035 Mede (PV) Italie

Tel. : +39-0384-820416

Fax : +39-0384-822133

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

Fabricants :

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

Via Cavour 70

27035 Mede (PV) Italie

Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché

BE083133

Ce médicament est délivré sur prescription médicale.

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est : 02/2015**