

Prospecto: información para el usuario

Akinetón 2 mg comprimidos Biperideno, hidrocloreuro

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Akinetón y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Akinetón
3. Cómo tomar Akinetón
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Akinetón
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Akinetón y para qué se utiliza

El Akinetón contiene como principio activo biperideno, que es un medicamento anticolinérgico y que se utiliza para:

- Tratamiento del Parkinson, principalmente en los pacientes que tienen rigidez muscular y temblor,
- Tratamiento de los síntomas extrapiramidales (que se caracterizan por tener movimientos involuntarios y lentos, debilidad muscular, temblor, excesiva producción de saliva y sudoración), originados por algunos medicamentos.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Akinetón.

No tome Akinetón

- Si es alérgico al biperideno o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si tiene problemas intestinales como estenosis mecánica (estrechamiento de los intestinos), megacolon (ensanchamiento del colon) e íleo (interrupción del tránsito intestinal).
- Glaucoma de ángulo cerrado (aumento en la presión interna de los ojos).

Advertencias y precauciones

Consulte con su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Akinetón.

Tenga especial cuidado con Akinetón si padece:

- Agrandamiento de la próstata (hipertrofia prostática).
- Latidos irregulares del corazón (arritmias cardíacas).
- Epilepsia (convulsiones de parte o todo el cuerpo).

No debe interrumpir el tratamiento bruscamente, ya que podría producirse un empeoramiento de su enfermedad.

En los pacientes de edad avanzada puede aumentarse el efecto de este medicamento, produciéndose confusión mental, mareos, agitación, problemas en el equilibrio y euforia.

Los antiparkinsonianos como la levodopa pueden aumentar los movimientos involuntarios (discinesia tardía) cuando se administra de forma conjunta con Akinetón. Además, este tipo de movimientos, a veces, provocados por medicamentos neurolépticos, también pueden aumentar con la administración concomitante de Akinetón.

En todos los casos su médico valorará el mantenimiento del tratamiento con Akinetón.

Toma de Akinetón con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Consulte con su médico si está tomando estos otros medicamentos:

- Antihistamínicos (medicamentos para las alergias), porque pueden potenciar su actividad.
- Espasmolíticos (para tratar los espasmos) porque pueden potenciar su actividad.
- Antiparkinsonianos como la levodopa (para tratar el Parkinson).
- Petidina (medicamento opioide para el dolor agudo), porque puede aumentar el riesgo de delirio.
- Quinidina (medicamento para el corazón), ya que puede provocar alteraciones cardíacas.
- Metoclopramida (para las náuseas y vómitos), porque puede disminuir su efecto.
- Suplementos de potasio, porque puede potenciar las lesiones gastrointestinales.

Toma de Akinetón con alimentos, bebidas y alcohol

Para minimizar las posibles molestias gastrointestinales, se recomienda tomar Akinetón con algo de líquido preferiblemente durante o después de las comidas.

Se debe evitar el consumo de bebidas alcohólicas durante el tratamiento con Akinetón, porque puede aumentar el efecto del alcohol.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo

Se desconoce si el biperideno puede causar daño fetal cuando se administra a mujeres embarazadas o si puede afectar la capacidad reproductora. Biperideno no debe administrarse a mujeres embarazadas excepto si su médico le indica que es claramente necesario.

Lactancia

Se desconoce si biperideno se excreta en la leche materna. Por ello, se debe tener precaución cuando se administra biperideno en el período de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Akinetón disminuye la capacidad para la conducción de vehículos y para el manejo de maquinaria, especialmente cuando se combina con otros medicamentos que afectan al Sistema Nervioso Central.

Akinetón contiene lactosa

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Akinetón

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte a su médico o farmacéutico.

Su médico decidirá la dosis, y se la ajustará de forma individual para usted.

Los pacientes de edad avanzada pueden necesitar una dosis menor.

Akinetón comprimidos se administran por vía oral

La dosis recomendada es:

En general, el médico le prescribirá inicialmente dosis bajas de Akinetón para ir aumentándolas poco a poco en función de cómo responda usted al tratamiento.

Síndromes Parkinsonianos:

La dosis inicial para los adultos es de medio comprimido dos veces al día (2 mg/día). Posteriormente, su médico le podrá incrementar la dosis a un comprimido tres o cuatro veces al día. La dosis máxima diaria es de 16 mg al día (8 comprimidos).

Una vez alcanzada su dosis óptima, su médico podrá valorar para conseguir una dosis más cómoda cambiando de comprimidos de liberación inmediata a comprimidos de liberación prolongada (Akinetón retard).

Síntomatología extrapiramidal inducida por medicamentos:

El ajuste de la dosis dependerá de la gravedad de los síntomas. Se recomienda la administración de medio comprimido a 1 comprimido, administrados dos o tres veces al día (2 – 6 mg biperideno hidrocloreuro/día).

Uso en niños y adolescentes

Akinetón no está recomendado para el uso en niños ni adolescentes menores de 18 años de edad, debido a la falta de datos de eficacia y seguridad en esta población.

Uso en pacientes de edad avanzada

En los pacientes de edad avanzada, especialmente aquellos con una mayor susceptibilidad en sufrir convulsiones, se comenzará con la dosis más baja. La dosis debe ser aumentada lentamente, dependiendo de la respuesta del paciente

Si toma más Akinetón del que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico, acuda al hospital más cercano o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 0420 indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Puede sentir somnolencia, confusión, falta de coordinación de los movimientos, mareos, sequedad de boca, náuseas, vómitos, dilatación de la pupila, visión borrosa, enrojecimiento, aumento de la frecuencia cardiaca, retención urinaria e intestinal, aumento de la temperatura corporal. A veces estados de ansiedad, alucinaciones. En intoxicación grave, calambres, depresión respiratoria y riesgo de colapso circulatorio.

Si olvidó tomar Akinetón

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Siga con la siguiente dosis habitual como lo hace de manera habitual.

Si interrumpe el tratamiento con Akinetón

La suspensión brusca del tratamiento no es aconsejable por el peligro de un aumento de los síntomas de su enfermedad.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos ocurren fundamentalmente al iniciar el tratamiento o cuando se incrementa la dosis de forma rápida.

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas)

- excitación, agitación, miedo, confusión, delirios, alucinaciones, insomnio, y alteraciones del sueño
- fatiga, mareos y alteraciones de la memoria
- ritmo rápido del corazón
- sequedad de boca, náusea y trastornos gástricos
- espasmos musculares
- somnolencia

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000)

- hipersensibilidad (reacción alérgica)
- nerviosismo y euforia
- dolor de cabeza, movimientos involuntarios y descontrolados, trastornos del habla, aumento de la disposición a sufrir crisis cerebrales y convulsiones
- dificultad para enfocar la vista, pupilas dilatadas, sensibilidad a la luz, glaucoma
- ritmo cardiaco lento
- estreñimiento
- disminución de la sudoración
- dificultad para orinar o retención urinaria

Efectos adversos de frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- paperas.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Akinetón

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica. No conservar a temperatura superior a 25 °C.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE⁺ de la farmacia. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Akinetón

- El principio activo es biperideno. Cada comprimido de Akinetón, contiene 2 mg de biperideno hidrocloreto.
- Los demás componentes (excipientes) son: lactosa monohidrato, almidón de maíz, celulosa microcristalina, calcio hidrogeno fosfato dihidratado, copovidona, talco, estearato de magnesio, almidón de patata y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Akinetón se presenta en forma de comprimidos de color blanco, redondos, planos y con una ranura en forma de cruz en una de sus caras.

El comprimido se puede dividir en dos dosis (mitades) iguales.

Cada envase contiene 20 ó 50 comprimidos en blister de Aluminio/PVC.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Laboratorio Farmaceutico S.I.T., Srl

Via Cavour, 70

27035 Mede (PV)

Italia

information@desmapharma.com

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Desma Laboratorio Farmacéutico

Paseo de la Castellana 121, escalera derecha, 6ºB

28046 Madrid, España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Diciembre 2014

*La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).
<http://www.aemps.gob.es/>*