

Prospecto: información para el usuario

AKINETÓN RETARD 4 mg comprimidos de liberación prolongada

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 Retard y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Akinetón Retard
3. Cómo tomar Akinetón Retard
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Akinetón Retard

Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Akinetón Retard y para qué se utiliza

Akinetón Retard contiene como principio activo al biperideno, que es un agente anticolinérgico.

Akinetón Retard está indicado:

- 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 Retard

No tome Akinetón Retard:

- 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 a su médico antes de empezar a tomar Akinetón Retard:

- 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 Retard. Además, este tipo de movimientos, a veces, provocados por medicamentos neurolépticos, también pueden aumentar con la administración concomitante de Akinetón Retard.

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

Población de edad avanzada

La población de edad avanzada tiene una susceptibilidad especial a medicamentos que afecten a sistema nervioso central. En estos pacientes la administración de anticolinérgicos puede producir confusión mental, mareos, agitación, alteraciones del comportamiento y euforia.

Uso de Akinetón Retard 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 Retard con alimentos, bebidas y alcohol

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

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

Embarazo y lactancia

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 Retard 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 Retard 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 Retard

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

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

Los pacientes de edad avanzada pueden necesitar una dosis menor.

El tratamiento con Akinetón Retard normalmente se debe iniciar con dosis bajas que se aumentan, dependiendo de la eficacia y tolerabilidad del paciente, acción terapéutica y de las reacciones adversas.

Akinetón Retard se administra por vía oral.

La dosis recomendada es:

Síndromes Parkinsonianos:

La dosis recomendada es de 1 a 2 comprimidos de Akinetón Retard al día (4-8 mg de biperideno hidrocloreuro/día). La dosis total al día puede ser incrementada hasta un máximo de 3 comprimidos de Akinetón Retard (12 mg de biperideno hidrocloreuro al día) según lo que estime su médico.

Si en casos excepcionales se deben tomar tres comprimidos de liberación prolongada al día, no se debe sobrepasar una dosis única de dos comprimidos (correspondiente a 8 mg de biperideno hidrocloreuro).

Sintomatología extrapiramidal inducida por medicamentos

La dosis recomendada es de 4 mg de biperideno hidrocloreuro al día (1 comprimido de Akinetón Retard). La dosis diaria requerida puede variar de 2 mg hasta 6 mg al día de hidrocloreuro de biperideno en función de las necesidades individuales del paciente y el juicio del médico.

Cambio de tratamiento desde Akinetón comprimidos de liberación inmediata

Para conseguir una pauta posológica más cómoda, los pacientes que son tratados con comprimidos de liberación inmediata de Akinetón, pueden pasar a ser tratados con comprimidos de liberación prolongada de Akinetón Retard. Su médico decidirá cuál es la opción más adecuada para usted. Su médico le ajustará primero la dosis de biperideno con Akinetón 2 mg comprimidos durante aproximadamente 20 días antes de cambiarle a Akinetón Retard. Su médico valorará la dosis que le debe prescribir si realiza este cambio.

Uso en niños y adolescentes

Akinetón Retard 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

Los pacientes de edad avanzada y especialmente aquellos con una mayor susceptibilidad en sufrir convulsiones son más sensibles a la medicación anticolinérgica, por ello se requiere precaución en la dosificación.

Si toma más Akinetón Retard 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 cardíaca, 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 Retard

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 Retard

La suspensión brusca del tratamiento no es aconsejable por el peligro de una exacerbación de los síntomas, excepto cuando aparecen complicaciones vitales.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, 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 (aumento en la presión interna de los ojos)
- ritmo cardíaco 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 Retard

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 Retard

- El principio activo es biperideno hidrocloreto. Cada comprimido de Akinetón Retard, contiene 4 mg de biperideno hidrocloreto.
- Los demás componentes (excipientes) son: lactosa monohidrato, almidón de maíz, celulosa microcristalina, povidona K30, hipromelosa, estearato de magnesio, agua purificada, hidroxipropilcelulosa, macrogol 400, macrogol 6000, docusato sódico, dióxido de titanio (E-171), óxido de hierro amarillo (E-172), talco, sílice coloidal anhidra, cera carnauba.

Aspecto del producto y contenido del envase

Akinetón Retard comprimidos de liberación prolongada se presenta en forma de comprimidos recubiertos ovalados de color blanco con una ranura. La ranura no debe utilizarse para fraccionar el comprimido.

Cada envase contiene 20 o 50 comprimidos en blíster de Aluminio/PVC/PVDC.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Laboratorio Farmaceutico S.I.T., Srl
Via Cavour, 70
27035 Mede (PV)
Italia

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
information@desmapharma.com

Fecha de la última revisión de este prospecto: Agosto 2017

Otras fuentes de información

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/>