

Folheto informativo: Informação para o doente

Akineton Retard 4 mg comprimidos de libertação prolongada
Biperideno

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Akineton Retard e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Akineton Retard
3. Como tomar Akineton Retard
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Akineton Retard
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Akineton Retard e para que é utilizado

Akineton apresenta-se na forma de comprimidos de libertação prolongada para administração oral e está indicado nas seguintes situações:

Síndrome de Parkinson, especialmente associado a rigidez e tremor.

Sintomas extrapiramidais como discinésias precoces, acatisia estados do tipo parkinsoniano induzidos por neurolépticos e outros fármacos similares e outros transtornos motores extrapiramidais.

2. O que precisa de saber antes de tomar Akineton Retard

Não tome Akineton Retard:

- se tem alergia ao cloridrato de biperideno ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

- se é um doente com glaucoma de ângulo agudo não tratado, estenoses mecânicas do aparelho gastrointestinal e megacolon.

O adenoma da próstata e as doenças que podem levar a taquicardias graves, representam contraindicações relativas.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Akineton.

Crianças

O Akineton Retard está contraindicado em crianças, estas devem ser tratadas com biperideno 2 mg.

Idosos

Nos idosos, especialmente naqueles que apresentam sintomas orgânicos cerebrais, deve-se vigiar cuidadosamente a dosagem.

Outros medicamentos e Akineton Retard

O Akineton Retard antagoniza no trato gastrointestinal a ação da metoclopramida e compostos análogos.

A administração simultânea de Akineton Retard com outros medicamentos de efeito anticolinérgico, como psicofármacos, anti-histamínicos, antiparkinsonianos e espasmolíticos pode potenciar os efeitos a nível do sistema nervoso central e periférico. A administração simultânea de quinidina pode aumentar o efeito anticolinérgico (especialmente a nível da condução AV). A levodopa pode potenciar as discinésias, quando se administra juntamente com Akineton Retard. As discinésias tardias induzidas por neurolépticos podem ser intensificadas pelo Akineton Retard. Não obstante, os sintomas parkinsonianos são tão graves em alguns doentes com discinésia tardia que obrigam a manter o tratamento anticolinérgico. Os anticolinérgicos podem potenciar os efeitos indesejáveis da petidina a nível do sistema nervoso central.

Akineton Retard com álcool

O efeito do álcool aumenta durante uma terapia com Akineton Retard.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Não existem provas de que Akineton Retard aumente o risco teratogénico. No entanto como a experiência durante a gravidez é limitada, recomenda-se cuidado especial, principalmente no primeiro trimestre.

Os anticolinérgicos em dadas ocasiões inibem a lactação. Contudo não se conhece o efeito de Akineton Retard neste período.

Akineton Retard passa para o leite materno, alcançando concentrações muito semelhantes às do plasma materno. Geralmente recomenda-se o desmame, já que não se conhece a natureza nem o grau de metabolização do fármaco no recém-nascido nem se pode excluir um efeito fármaco-toxicológico.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Os efeitos indesejáveis a nível do sistema nervoso central e periférico, principalmente quando se associa Akineton Retard a outros medicamentos de ação central, anticolinérgicos ou álcool, diminuem a capacidade para a condução de veículos e para a utilização de máquinas.

Akineton Retard contém lactose

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Akineton Retard contém sódio.

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido ou seja, é praticamente "isento de sódio"

3. Como tomar Akineton Retard

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Deve-se iniciar o tratamento com Akineton Retard de forma gradual, ajustando a dose em função do efeito terapêutico e dos efeitos indesejáveis.

A dosagem deve ser vigiada nos doentes idosos, especialmente naqueles que apresentam sintomas orgânicos cerebrais.

Via de administração oral.

Salvo outra indicação do médico a dose recomendada é a seguinte:

No síndrome parkinsoniano e nos transtornos motores extrapiramidais induzidos por medicamentos:

O tratamento deve ser iniciado com 2 mg de biperideno, aumentando a dose de forma gradual até obter um resultado satisfatório; só então passar ao tratamento com Akineton Retard comprimido de libertação prolongada.

A experiência mostra que a dose média para o adulto é de 1-2, como máximo 3 comprimidos por dia. As doses devem ser distribuídas ao longo do dia, administrando-se o primeiro comprimido sempre de manhã.

Outros transtornos motores extrapiramidais

A mudança de tratamento anticolinérgico oral deve ser feita lentamente, especialmente nos transtornos motores extrapiramidais. A dose inicial pode ser aumentada semanalmente em 2 mg até alcançar a dose de manutenção tolerada pelo doente, podendo exceder várias vezes a dose máxima habitual noutras indicações.

A duração do tratamento depende da natureza e evolução da doença.

Se tomar mais Akineton Retard do que deveria

Têm-se descrito também casos de abuso de Akineton Retard. Este facto poderá relacionar-se com a ação estimulante do ânimo e euforizante, que ocorre de forma ocasional e transitória.

Geralmente o quadro de intoxicação é similar ao de uma intoxicação por atropina com sintomas anticolinérgicos periféricos (como por ex. pupilas dilatadas e com reflexos lentos, secura das mucosas, rubor facial, aumento da frequência cardíaca, atonia do intestino e da bexiga, temperatura elevada, particularmente nas crianças) e perturbações do sistema nervoso central (como irritação, confusão, perturbação da consciência e/ou alucinações). Em intoxicações graves existe o risco de paragem circulatória e uma inibição respiratória central.

Tratamento das intoxicações

Como antídotos recomendam-se os inibidores da acetilcolinesterase, em primeiro lugar a fisostigmina que ultrapassa a barreira hematoencefálica e tem um efeito sobre os sintomas de origem central. A fisostigmina administra-se por via intravenosa lenta ou intramuscular e, se necessário repetidas vezes e sob observação da pulsação.

Em casos de necessidade procede-se - segundo os sintomas existentes - ao apoio das funções cardiovasculares e respiratórias, à redução da temperatura em caso de febre e à colocação de cateter na bexiga.

Caso se tenha esquecido de tomar Akineton Retard

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Akineton Retard

Não é recomendada a suspensão brusca do tratamento, pois há o perigo de uma contra regulação excessiva, exceto quando aparecem complicações vitais. Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Os efeitos indesejáveis podem ocorrer particularmente no início do tratamento ou se a dose for aumentada muito rapidamente.

Os efeitos indesejáveis ocorrem principalmente no início do tratamento ou quando se aumenta a dose de forma rápida. A suspensão brusca do tratamento não é aconselhável pois há perigo de uma contra-regulação excessiva, exceto quando aparecem complicações vitais. Doentes idosos, especialmente com anomalias orgânicas cerebrais de natureza vascular ou degenerativa mostram, inclusive em doses terapêuticas, uma maior suscetibilidade ao medicamento.

De acordo com resultados obtidos em estudos experimentais realizadas em animais, os anticolinérgicos de ação central como Akineton Retard, aumentam a tendência das convulsões cerebrais, facto que se deve considerar de maneira especial, quando existe uma predisposição para convulsões.

Pode raramente ocorrer excitação, agitação, medo, confusão, delírios, alucinações, insónias com a toma de doses mais elevadas.

Os efeitos de excitação que são frequentemente observados em doentes com sintomas de deficiência cerebral podem necessitar de uma diminuição da dose. Têm sido também notificados casos de perturbações do sono.

Também podem raramente verificar-se casos de fadiga, tonturas, perturbações da memória, sonolência, aumento da frequência do coração, secura da boca, náuseas, distúrbios gástricos e espasmos musculares.

Outros efeitos indesejáveis que podem muito raramente ocorrer são os seguintes: hipersensibilidade, nervosismo, euforia, dores de cabeça, perturbação dos movimentos voluntários, falta de coordenação de movimentos musculares e perturbações da fala, aumento da predisposição para crises e convulsões cerebrais, perturbações da visão, aumento do tamanho da pupila, sensibilidade à luz, glaucoma de ângulo fechado, diminuição da frequência do coração, queda da pressão arterial (após administração da solução injetável), prisão de ventre, diminuição da transpiração, erupções alérgicas na pele, problemas em urinar.

Poderão ainda ocorrer casos de parotidite (inflamação das glândulas salivares).

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Akineton Retard

Não conservar acima de 25°C.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Akineton Retard

A substância ativa é o cloridrato de biperideno. Cada comprimido de libertação prolongada de Akineton Retard contém 4 mg de cloridrato de biperideno.

Os outros excipientes são: lactose, hidroxipropilmetilcelulose, macrogol 400, macrogol 6000, estearato de magnésio, amido de milho, hidroxipropilcelulose, celulose microcristalina, povidona, talco, sílica coloidal anidra, docusato sódico, óxido de ferro hidratado, dióxido de titânio, cera carnaúba e água purificada.

Qual o aspeto de Akineton Retard e conteúdo da embalagem

Os comprimidos de libertação prolongada de Akineton Retard são acondicionados em blisters de 10 alvéolos e posteriormente embalados em caixas de cartolina, juntamente com o folheto informativo.

Akineton Retard está disponível em embalagens de 10 e 30 comprimidos de libertação prolongada.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

DESMA Laboratorio Farmacéutico S.L.
Paseo de la Castellana 121, escalera derecha, 6ºB
28046 Madrid
Espanha

APROVADO EM
29-11-2019
INFARMED

Fabricante

Laboratorio Farmaceutico S.I.T. s.r.l.
Via Cavour, 70 - 27035 Mede (Pavia)
Itália

Este folheto foi revisto pela última vez em