

AKINETON 2mg TABLETTEN

BIPERIDEN HYDROCHLORIDE

LEES DE HELE BIJSLUITER ZORGVULDING DOOR VOORDAT U START HET INNEMEN HET GEBRUIK VAN DIT GENEESMIDDEL

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

1. Wat is AKINETON 2mg tabletten en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u AKINETON 2mg tabletten inneemt
3. Hoe wordt AKINETON 2mg tabletten ingenomen
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u AKINETON 2mg tabletten
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS AKINETON 2MG TABLETTEN EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

AKINETON 2mg tabletten bevat biperideen, een geneesmiddel bestemd voor de ziekte van Parkinson of gelijkaardige ziekten.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U AKINETON 2MG TABLETTEN INNEEMT

Neem AKINETON 2mg tabletten niet in

- Als u allergisch bent voor werkzaam bestanddeel of voor één van de andere bestanddelen van AKINETON 2mg tabletten.
- Als u glaucoom heeft.
- Als uw maagdarmkanaal vernauwd is.
- Als u darmproblemen heeft of uw dikke darm vergroot is (megacolon).
- Als u ernstige hartritmestoornissen of abnormaal versnelde hartwerking (tachycardie) heeft.
- U prostaatproblemen heeft.

Verwittig uw dokter indien U problemen met de urinelozing heeft, hij zal de dosis aanpassen.

Wees extra voorzichtig met AKINETON 2mg tabletten

Bijsluiter

Verwittigt uw arts :

- Als u een oudere persoon, in het bijzonder deze met hersenletsels.
- Als u problemen heeft met de prostaat,
 - Als u een glaucoom heeft,
 - Als u verstoppingproblemen heeft,
 - Als u te snelle hartslagproblemen (tachycardie) heeft,
 - Als u stuipenproblemen heeft. Er is een verhoogd risico op stuipen in de hersenen.
 - Als u krampen heeft.

De behandeling met AKINETON 2mg tabletten mag niet plots stopgezet worden maar moet stapsgewijze afgebouwd worden. Raadpleeg hierover uw arts.

Inname met andere geneesmiddelen

Verwittigt uw arts als U kinidine of geneesmiddelen tegen maagproblemen neemt.

Verwittigt tevens uw arts als U andere geneesmiddelen, die op het zenuwstelsel werken (anti-depressiva, anti-Parkinson geneesmiddelen, geneesmiddelen tegen geestesstoornissen, geneesmiddelen tegen allergie), inneemt. Het is mogelijk dat de dosis moet worden aangepast.

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Inname van AKINETON 2mg tabletten met voedsel en drank

Het gebruik van alcohol moet worden vermeden als U behandeld wordt met AKINETON 2mg tabletten.

Zwangerschap en borstvoeding

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Alhoewel nooit teratogene effecten worden waargenomen tijdens dierproeven, zou AKINETON 2mg tabletten niet mogen toegediend worden aan zwangere vrouwen indien niet strikt noodzakelijk.

Men beschikt niet over gegevens die betrekking hebben op een langdurig gebruik tijdens de zwangerschap.

Bij gebrek aan concrete gegevens wat betreft de concentratie van biperiden in de moedermelk mag AKINETON 2mg tabletten enkel aan zogende vrouwen worden toegediend indien absoluut noodzakelijk.

Het geven van een alternatieve voeding aan de baby moet overwogen worden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Daar AKINETON 2mg tabletten de reactietijd kan vertragen, kan de vaardigheid voor het besturen van voertuigen of machines, hierdoor beïnvloed worden.

Slaperigheid en gezichtsstoornissen kunnen optreden afhankelijk van de individuele gevoeligheid en de dosis.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van AKINETON 2mg tabletten

Indien u een intolerantie heeft voor sommige suikers, verwittigt uw arts vooraleer dit produkt te gebruiken.

3. HOE WORDT AKINETON 2MG TABLETTEN INGENOMEN

Volg bij het innemen van AKINETON 2mg tabletten nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

Bijsluiter

Tabletten :

De tabletten tijdens of na de maaltijden inslikken met een weinig vloeistof.

Het aantal tabletten dat U per dag moet nemen, is afhankelijk van persoon tot persoon.

Uw arts zal U persoonlijk begeleiden tot het juiste aantal tabletten per dag bereikt is.

Meestal begint men met 2 halve tabletten per dag en wordt stilaan dit aantal verhoogd tot ongeveer 2 à 8 tabletten per dag. U mag niet meer dan 8 tabletten per dag innemen.

Als AKINETON 2mg tabletten wordt voorgeschreven om de bijwerkingen van andere geneesmiddelen (neuroleptica) te behandelen, volstaat het meestal om 1/2 tot 1 (soms 2) tablet 1 tot 4 maal per dag in te nemen.

De behandeling nooit brusks stopzetten maar stapsgewijze het aantal tabletten verminderen.

Wat u moet doen als u meer van AKINETON 2mg tabletten heeft ingenomen dan u zou mogen

Wanneer u te veel van AKINETON 2 mg tabletten heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bij het innemen van een te hoge dosis zijn volgende symptomen waar te nemen :

pupilverwijdering, droge mond, warmte-opwellingen, versnelde hartslag, darm- en blaasverslapping, koorts (vooral bij kinderen).

Het slachtoffer is geëxciteerd, verward, heeft hallucinaties en kan het bewustzijn verliezen. Stuipen, coma, hart- en ademhalingsstilstand zijn bij zware overdosering mogelijk.

Wanneer een persoon te veel AKINETON 2mg tabletten heeft ingenomen is het steeds noodzakelijk het slachtoffer te laten opnemen in het ziekenhuis. In afwachting van de komst van de ziekenwagen, indien nodig kunstmatige ademhaling en/of hartmassage toepassen. Bij koorts zorgen voor een daling van de lichaamstemperatuur.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten AKINETON 2mg tabletten in te nemen

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Raadpleeg uw arts hierover.

Als u stopt met het innemen van AKINETON 2mg tabletten

De behandeling met AKINETON 2mg tabletten mag niet plots stopgezet worden maar moet stapsgewijze afgebouwd worden.

Als u nog vragen heeft over het innemen van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

De volgende frequenties worden gebruikt als basis bij het evalueren van bijwerkingen:

Zeer vaak	(> 1/10)
Vaak	(> 1/100 tot < 1/10)
Soms	(≥ 1/1.000 tot < 1/100)
Zelden	(≥ 1/10.000 tot < 1/1.000)
Zeer zelden	(< 1/10.000)
Niet bekend	(kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

Bijsluiter

Bijwerkingen treden vooral op bij de start van de behandeling en als de dosering te snel wordt verhoogd. Gezien het onbekende aantal gebruikers kan de frequentie van spontaan gerapporteerde bijwerkingen niet precies worden bepaald.

Infecties en parasitaire aandoeningen

Niet bekend: Parotitis.

Immuunsysteemaandoeningen

Zeer zelden: Overgevoeligheid.

Psychische stoornissen

Zelden: in zeer hoge doseringen opwinding, agitatie, vrees, verwardheid, delirante syndromen, hallucinaties, slapeloosheid. Effecten van centrale excitatie worden vaak gezien bij patiënten met symptomen van een cerebrale deficiëntie en in dat geval kan het nodig zijn om de dosering te verlagen. Er zijn gevallen gerapporteerd van tijdelijke vermindering van de REM-slaap (slaapfase met snelle oogbewegingen) gekenmerkt door een toename van de tijd nodig om die fase te bereiken en een percentuele vermindering van de duur van die fase in de totale slaap.

Zeer zelden: Zenuwachtigheid, euforie.

Zenuwstelselaandoeningen

Zelden: Vermoeidheid, duizeligheid en geheugenstoornissen.

Zeer zelden: Hoofdpijn, dyskinesie, ataxie en spraakstoornis, sterkere neiging tot epilepsieaanvallen en convulsies.

Oogaandoeningen

Zeer zelden: accommodatiestoornissen, mydriase en fotosensitiviteit. Er kan een geslotenhoekglaucoom optreden (controle van oogdruk).

Hartaandoeningen

Zelden: Tachycardie

Zeer zelden: Bradycardie. Na parenterale toediening kan een daling van de bloeddruk optreden.

Maag-darmstelselaandoeningen

Zelden: Droge mond, nausea, maaglast.

Zeer zelden: Constipatie

Huid- en onderhuidaandoeningen

Zeer zelden: Minder zweten, allergische uitslag.

Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen

Zelden: Spiertrekkingen

Nier- en urinewegaandoeningen

Zeer zelden: gestoorde urinelozing, vooral bij patiënten met een prostaatadenoom (verlaging van de dosering), nog minder vaak: urineretentie.

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

Bijsluiter

Zelden: Sufheid.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan . U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via **het nationale meldsysteem** :

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

EUROSTATION II

Victor Hortaplein, 40/ 40

B-1060 Brussel

Website: www.fagg.be

e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U AKINETON 2MG TABLETTEN

Op kamertemperatuur (15 - 25°C) in zijn verpakking.

Houd het geneesmiddel buiten het bereik en zicht van kinderen.

Gebruik AKINETON 2mg tabletten niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de doos. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat AKINETON 2mg tabletten

Het werkzaam bestanddeel is : Biperiden hydrochloride 2 mg

De andere bestanddelen zijn : Maïszetmeel - Lactose - Calciumhydrogenophosfaat - Microcristallinecellulose - Copovidone - Talc – Magnesiumstearaat.

Hoe ziet AKINETON 2mg tabletten er uit en wat is de inhoud van de verpakking

AKINETON 2mg tabletten bevat biperideen, een geneesmiddel bestemd voor de ziekte van Parkinson.

Tabletten voor oraal gebruik in verpakking van 20, 50, 100, 250 en 1000 tabletten (verpakking van 100 en 250 tabletten zijn niet in de handel, verpakking van 1000 tabletten zijn enkel kliniekverpakking).

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder :

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

Bijsluiter

Via Cavour 70

27035 Mede (PV) Italië

Tel. : +39-0384-820416

Fax : +39-0384-822133

e-mail : sit@sit-farmaceutici.com

Fabrikanten :

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

Via Cavour 70

27035 Mede (PV) Italië

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:

BE083133

Geneesmiddel op medisch voorschrift

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in 02/2015