

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

AKINETON 2 mg tabletten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Biperidene hydrochloride 2 mg.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tabletten.

De tablet kan verdeeld worden in gelijke helften.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

AKINETON 2 mg tabletten is aangewezen bij de symptomatische behandeling van de ziekte van Parkinson voornamelijk bevingen en spierstijfheid.

Bij sommige mineure vormen van Parkinsonisme en in het beginstadium van de ziekte volstaat een anticholinerge therapie alleen, in latere stadia en bij zware vormen is een associatie met levodopa aangewezen.

AKINETON 2 mg tabletten is eveneens nuttig in de behandeling van extrapiramidale symptomen te wijten aan neuroleptica. Geen effect (eventueel zelfs negatieve evolutie) mag verwacht worden bij door fenothiazines geïnduceerde tardieve dyskinesieën.

4.2 Dosering en wijze van toediening

PARKINSONISME.

Tabletten.

Geleidelijke stijging van 2 maal daags 1/2 tablet tot het bekomen van het optimaal individueel resultaat; daarna daalt men tot juist voor de toestand weer achteruit gaat.

Gewoonlijk is dit 3 à 4 maal daags 1/2 à 2 tabletten.

	AANGERADEN POSOLOGIE			
	MORGEN	MIDDAG	AVOND	
1ste en 2de dag (2 x 1/2 tabl.)	1/2			1/2
3de en 4de dag (3 x 1/2 tabl.)	1/2	1/2		1/2
5de en 6de dag (2 tabl. daags)	1	1/2		1/2
7de en 10de dag (3 x 1 tabl.)	1	1		1

11de en 12de dag (3 x 1 tabl.)	1 1/2	1 1/2	1
13de en 14de dag (3 x 2 tabl.)	2	2	2

De maximum-dosis bedraagt 16 mg/dag (2 tabletten 4 maal daags); deze is nochtans afhankelijk van individuele factoren zoals lichaamsgewicht, metabolisme en tolerantie.

Dosering voor associatie met levodopa.

Levodopa alleen wordt praktisch niet meer gebruikt. De associatie met dopa-bevattende bereidingen of andere parkinson-medicaties hangt af van de symptomen, van hun karakteristieken en van de ernst en de verdraagbaarheid.

In geval van associatie met L-Dopa of L-Dopa/Decarboxylaseremmers, mag een behandeling met AKINETON 2 mg tabletten over het algemeen ongewijzigd verdergezet worden.

In geval van residuair tremor of stijfheid die niet op bevredigende wijze met L-Dopa behandeld werd, kan een bijkomende behandeling met AKINETON 2 mg tabletten, zoals gewoonlijk trapsgewijze gedoseerd, ingesteld worden.

EXTRAPIRAMIDALE SYMPTOMEN GEINDUCEERD DOOR GENEESMIDDELEN

Tabletten

- Volwassenen : als begeleidingsbehandeling met neuroleptica : 1/2 à 1 (soms 2) tabletten 1 à 4 maal daags.
- Kinderen van 3 tot 15 jaar : 0.04 mg/kg, herhaling van deze dosis kan, in functie van het effect.

De behandeling hangt af van de individuele gevoeligheid, de sterkte van antipsychotische werking van het geneesmiddel en van de chemische structuur ervan.

Dosering en duur van de therapie spelen hierbij ook een rol.

Opmerking.

Tabletten worden best tijdens of na de maaltijden ingenomen met een weinig vloeistof. De orale toediening is een onderhoudsbehandeling.

Het stopzetten van de therapie moet steeds geleidelijk gebeuren (gradueel de dosis verminderen).

Zie ook "Bijzondere voorzorgen".

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor biperiden of één van de andere bestanddelen, glaucoom, mechanische stenose ter hoogte van de gastro-intestinale tractus, megacolon, ileus, prostaatlijden, ernstige hartritmestoornissen en aandoeningen die aanleiding kunnen geven tot levensbedreigende tachycardie.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Voorzichtigheid is geboden bij oudere patiënten, in het bijzonder deze met hersenletsels van vasculaire of degeneratieve aard. Intra-oculaire druk dient regelmatig gecontroleerd te worden.

Plots afbreken van de behandeling is te vermijden (gradueel de dosis verminderen).

Centraalwerkende, anticholinergische geneesmiddelen zoals biperiden kunnen leiden tot een verhoogd risico van cerebrale convulsies. Hiermee dient rekening gehouden te worden bij patiënten die hiervoor vatbaar zijn.

Anticholinergica in hoge doses (hoger dan de gebruikelijke) kunnen een hallucinogeen, euforiserend en/of sociaal-stimulerend effect teweegbrengen. Binnen bepaalde risicogroepen - t.t.z. jonge schizofrenen, meervoudige druggebruikers en jongeren die met geestesverruimende middelen experimenteren - is misbruik dan ook mogelijk.

Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen, zoals galactose-intolerantie, Lapp-lactasedeficiëntie of glucose-galactose-malabsorptie zouden dit geneesmiddel niet mogen gebruiken.

4.5 *Interacties met andere geneesmiddelen ed andere vormen van interactie*

Een toename van CNS en perifere nevenwerkingen wordt gezien bij associatie van AKINETON 2 mg tabletten met :

medicatie met anticholinerge, psychotrope activiteit (met extra aandacht voor antipsychotica of tri- of tetracyclische antidepressiva), antihistaminica, anti-Parkinson geneesmiddelen en spierrelaxantia. Zo nodig moet een dosisvermindering ingesteld worden.

Gelijktijdige inname van kinidine kan de anticholinergische en cardiovasculaire effecten verhogen (vooral AV geleiding).

Bij ernstige gevallen van Parkinsonisme, is associatie met levodopa aangewezen. Anderzijds kan gelijktijdige inname van levodopa en Akineton de dyskinesie versterken. Tardieve dyskinesie, geïnduceerd door neuroleptica, kan versterkt worden door AKINETON 2 mg tabletten. De symptomen van de ziekte van Parkinson in aanwezigheid van tardieve dyskinesie zijn soms zo erg dat men verplicht is de anticholinergische behandeling voort te zetten. Anticholinergica kunnen de CNS nevenwerkingen van pethidine verhogen.

Gevallen van generaliseerde choreatiforme bewegingen werden gerapporteerd in geval van associatie van biperiden met carbidopa/levodopa.

De werking van metoclopramide en andere geneesmiddelen met gelijkaardig werkingsmechanisme in de gastro-intestinale tractus worden geantagoniseerd door AKINETON 2 mg tabletten.

Geïsoleerde gevallen van misbruik en de daarbij horende afhankelijkheid werden waargenomen. Dit kan samenhangen met de geestesverruimende en euforiserende effecten van AKINETON 2 mg tabletten die occasioneel geobserveerd werden.

Alcohol moet vermeden worden bij een AKINETON 2 mg tabletten behandeling.

4.6 *Zwangerschap en borstvoeding*

Alhoewel nooit teratogene effecten worden waargenomen tijdens dierproeven, zou AKINETON 2 mg 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 2 mg tabletten enkel aan zogende vrouwen worden toegediend indien absoluut noodzakelijk. Het geven van een alternatieve voeding aan de baby moet overwogen worden.

4.7 *Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen*

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

Slaperijkheid en gezichtstoornissen kunnen optreden afhankelijk van de individuele gevoeligheid en de dosis.

4.8 *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)

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

Zelden: Sufheid.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te 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: adversedrugsreactions@fagg-afmps.be

4.9 Overdosering

Symptomatologie

De symptomen zijn vergelijkbaar met deze van een atropinevergiftiging :

- perifere anticholinerge symptomen : pupilverwijding, droogte van de slijmvliezen, flush, tachycardie, darm- en blaasatonie, temperatuurverhoging (vooral bij kinderen)
- centrale symptomen : excitatie, confusie, bewustzijnsverlies en/of hallucinaties. Ernstige vormen : convulsies, stupor, coma en cardiopulmonair arrest.

Bij massieve vergiftiging bestaat gevaar voor circulatiestoornissen en centrale ademhalingsverlamming.

Innerlijke onrust, confusie of psychoseachtige symptomen zijn omkeerbare overdoseringsverschijnselen, die zich kunnen voordoen bij patiënten met geringe tolerantie, zoals bijvoorbeeld bij patiënten met organische hersenletsels van vasculaire of degeneratieve aard. Dit kan zich eveneens voordoen bij therapeutische dosering, vooral ook wanneer de dosis AKINETON 2 mg tabletten te snel vermeerderd wordt of samen gegeven wordt met andere centraal anticholinergische werkende middelen, zoals bijvoorbeeld antidepressiva of neuroleptica die in steeds hogere dosis worden toegediend (zie "Interacties").

Behandeling :

Bij elke ernstige overdosering is hospitalisatie noodzakelijk.

De behandeling bestaat uit :

- eliminatie-technieken zoals bv. maagspoeling (met de nodige voorzichtigheid, vooral bij stuporeuze patiënten) en actieve kool;
- farmacologische behandeling :
 - anticonvulsiva (benzodiazepines zoals bv. diazepam maar geen fenothiazines) indien nodig Acetylcholinesterase remmers (physostigmine). Gezien dit produkt snel wordt afgebroken zullen soms herhaalde inspuitingen nodig zijn.
 - ondersteunende behandeling van de hart-, de circulatie- en de ademhalingsfuncties (bv. zuurstoftoediening).

Eventueel een blaassonde invoeren. Bij koorts zorgen voor een daling van de lichaamstemperatuur.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 *Farmacodynamische eigenschappen*

Farmacotherapeutische categorie : Antiparkinsonmiddel

ATC-code: N04AA02

AKINETON 2 mg tabletten is een centraal werkend anticholinergicum met, vergeleken met atropine, zwakkere perifere vegetatieve effecten.

AKINETON 2 mg tabletten beïnvloedt symptomen die met cholinerge hyperactiviteit van het C.Z.S. te maken hebben zoals bijvoorbeeld Parkinson syndromen (waar ten gevolge van neuronale degeneratie een tekort aan dopamine ontstaat) en door neuroleptica geïnduceerde symptomen (waar eveneens een verstoring van de dopaminerge transmissie in de basale ganglia veroorzaakt wordt).

AKINETON 2 mg tabletten tracht een evenwicht tussen cholinerge en dopaminerge functies te herstellen : het relatieve cholinerge evenwicht kan therapeutisch door AKINETON 2 mg tabletten verminderd worden.

Als anticholinergicum heeft AKINETON 2 mg tabletten een effect op tremoren, minder op hypokinesie en rigiditeit.

AKINETON 2 mg tabletten heeft een zeer zwakke invloed ter hoogte van histamine-receptoren.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na orale toediening werkt biperiden na 0,5 u en wordt geresorbeerd met een half-leven van 0,3 u.

Maximale plasmaconcentraties van 5 ng/ml worden bekomen na ongeveer 1,5 u.

Ongeveer 95 % biperiden is gebonden aan plasma proteïnen. De metabolisatie bestaat grotendeels uit een hydroxylering ter hoogte van de lever.

Na orale inname van 10 mg biperiden bij vrijwilligers werd in de 24 u. urine noch onveranderd product noch fenolische metaboliëten teruggevonden.

De teruggevonden producten zijn inactief en bestaan uit hydroxylmetaboliëten met bicyclonheptenecycclus (ongeveer 60 %) en uit hydroxylproducten met piperidinstam (ongeveer 40 %).

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Geen gegevens.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Maïszetmeel – Lactose - Calciumhydrogenophosfaat - Microcristallinecellulose - Copovidone - Talc – Magnesiumstearaat.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

5 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Blisterverpakking PVC/Aluminium	verpakking met 20 tabletten
Blisterverpakking PVC/Aluminium	verpakking met 50 tabletten
Blisterverpakking PVC/Aluminium	verpakking met 1000 tabletten
Blisterverpakking PVC/Aluminium	verpakking met 100 tabletten (niet in de handel)
Blisterverpakking PVC/Aluminium	verpakking met 250 tabletten (niet in de handel)

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Geen bijzondere vereisten.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

Via Cavour 70

27035 Mede (PV) Italië

Tel. : +39-0384-820416

Fax : +39-0384-822133

e-mail : sit@sit-farmaceutici.com

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE083133

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunning: 01/03/1962

Datum van hernieuwing van de vergunning: 20/06/2008

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Goedkeuringsdatum: 02/2015