**Písomná informácia pre používateľa**

**Akineton SR 4 mg**

**tablety s predĺženým uvoľňovaním**

biperidéniumchlorid

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

* Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
* Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
* Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
* Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Akineton SR 4 mg a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Akineton SR 4 mg
3. Ako užívať Akineton SR 4 mg
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Akineton SR 4 mg
6. Obsah balenia a ďalšie informácie
7. **Čo je Akineton SR 4 mg a na čo sa používa**

Akineton SR 4 mg je antiparkinsonikum (liek používaný pri Parkinsonovej chorobe) a anticholinergikum (liek uvoľňujúci bolestivé kŕče hladkej svaloviny). Akineton SR 4 mg obsahuje liečivo biperidén, ktorý pôsobí na centrálny nervový systém. Ovplyvňuje predovšetkým tras a svalovú stuhnutosť.

Používa sa na potlačenie trasu (tremor) a svalovej stuhnutosti (rigor) pri liečbe Parkinsonovho syndrómu, ďalej na liečbu porúch pohybov (extrapyramídové symptómy), ako sú kŕče jazyka, hltana a tiky (včasná dyskinéza), nepokojný sed (akatízia), a ťažkostí podobných parkinsonizmu, navodených určitými liekmi pôsobiacimi na centrálny nervový systém (neuroleptiká) alebo liekmi s podobným účinkom, ďalej na liečbu iných extrapyramídových porúch pohybov, ako sú motorické poruchy (dystónia) postihujúce celé telo (generálne), prípadne jednotlivé časti tela (segmentové), zvláštne poruchy plynulosti pohybov v oblasti hlavy (Meigeho syndróm), kŕče očných viečok (blefarospazmus) alebo spastická šija (torticollis spasmodians).

1. **Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Akineton SR 4 mg**

## Neužívajte Akineton SR 4 mg:

* ak ste alergický na biperidén alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
* ak máte neliečený zvýšený vnútroočný tlak (glaukóm s úzkym uhlom).
* ak máte mechanické zúženie v oblasti tráviaceho traktu (stenóza) alebo chorobné rozšírenie hrubého čreva (megakolón).
* ak máte nepriechodnosť čriev.

**Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať Akineton SR 4 mg, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru:

* ak máte zväčšenú prostatu (hypertrofia prostaty).
* ak máte ochorenie, ktoré môže viesť k nebezpečnému zvýšeniu srdcovej frekvencie (tachykardia).

**Deti a dospievajúci**

Akineton SR 4 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním nie sú určené pre deti. Deťom sa majú podávať Akineton tablety.

**Iné lieky a Akineton SR 4 mg**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Predovšetkým

* psychofarmaká (lieky na liečbu duševných ochorení), antihistaminiká (lieky proti alergii), antiparkinsoniká (lieky na liečbu Parkinsonovej choroby) a spazmolytiká (lieky proti kŕčom). Môže to viesť k zosilneniu vedľajších účinkov.
* chinidín (používa sa na liečbu srdcových arytmií),
* levodopu (ďalší liek na zmiernenie príznakov Parkinsonovej choroby),
* metoklopramid (liek proti nevoľnosti a vracaniu) – Akineton SR 4 mg môže zoslabovať jeho účinok,
* petidín (silný liek proti bolesti).

Akineton SR 4 mg môže zvýšiť účinok alkoholu.

**Akinetonu SR 4 mg a jedlo a nápoje**

## Tablety s predĺženým uvoľňovaním Akinetonu SR 4 mg sa užívajú počas jedla alebo po jedle a zapíjajú sa vodou.

**Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Akineton SR 4 mg sa nemá podávať v tehotenstve, pokiaľ predpokladaný prínos pre vás neprevažuje nad teoretickým rizikom pre plod.

Počas liečby Akinetonom SR 4 mg sa neodporúča dojčiť.

**Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Akineton SR 4 mg môže ovplyvniť pozornosť a schopnosť sústrediť sa. Ak pocítite takéto ťažkosti, neveďte vozidlá, nepracujte s nástrojmi a ani neobsluhujte stroje, pokiaľ tieto účinky neodznejú.

**Akineton obsahuje laktózu**

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

**3. Ako užívať Akineton SR 4 mg**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Liečba sa zvyčajne začína najnižšou dávkou tabliet Akinetonu. Dávka sa postupne zvyšuje, až kým sa nedosiahne optimálna individuálna dávka, ktorá závisí od liečebných a vedľajších účinkov. Po dosiahnutí optimálnej dávky sa odporúča prejsť na Akineton SR 4 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním.

*Parkinsonov syndróm*

Priemerná denná dávka u dospelých je 1 až 2, maximálne 3 tablety Akinetonu SR 4 mg s predĺženým uvoľňovaním.

*Liekmi vyvolané extrapyramídové príznaky*

Priemerná denná dávka u dospelých je 1 až 3, maximálne 4 tablety Akinetonu SR 4 mg s predĺženým uvoľňovaním.

Denná dávka sa má rozložiť rovnomerne počas dňa, pričom prvá tableta sa užíva ráno. Tablety sa užívajú celé, nerozhryzené počas jedla alebo po jedle a zapíjajú sa vodou (perorálne použitie).

**Ak užijete viac Akinetonu SR 4 mg, ako máte**

V prípade užitia vyššej dávky Akinetonu SR 4 mg, ako vám predpísal váš lekár, môžu sa objaviť anticholinergné príznaky (sucho v ústach, začervenanie tváre, zvýšenie srdcovej frekvencie a pod.) a príznaky centrálneho nervového systému (delírium, halucinácie, kŕče). Kontaktujte svojho lekára alebo choďte na najbližšiu lekársku pohotovosť.

**Ak zabudnete užiť Akineton SR 4 mg**

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

**Ak prestanete užívať Akineton SR 4 mg**

Dĺžka liečby závisí od charakteru a priebehu ochorenia. Liečba Akinetonom SR 4 mg sa ukončuje postupným znižovaním dávky.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo zdravotnej sestry.

**4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Nežiaduce účinky sa vyskytujú hlavne na začiatku liečby a pri príliš rýchlom zvyšovaní dávok.

U niektorých pacientov boli hlásené nasledujúce vedľajšie účinky:

**Zriedkavé** (môžu postihnúť menej ako 1 z 1 000 pacientov): ospalosť, poruchy spánku, únava, svalové zášklby, sucho v ústach, nutkanie na vracanie, poruchy trávenia, vyčerpanosť, závraty, poruchy pamäti, zrýchlená činnosť srdca (tachykardia), v prípade vyšších dávok: nepokoj, agitovanosť, strach, zmätenosť, delírium (krátkodobé poruchy vedomia s blúznením a halucináciami), halucinácie (videnie a počutie vecí, ktoré neexistujú), nespavosť. Pri rozrušení vám lekár pravdepodobne zníži dávku lieku.

**Veľmi zriedkavé** (môžu postihnúť menej ako 1 z 10 000 pacientov): hypersenzitivita (precitlivenosť), bolesť hlavy, nervozita, eufória, porucha koordinácie pohybov, mimovoľné trhavé pohyby, poruchy reči, zvýšená dispozícia k mozgovým záchvatom a kŕčom (konvulziám), spomalená činnosť srdca (bradykardia), zápcha, poruchy akomodácie očnej šošovky (zmena zrakovej ostrosti do diaľky alebo do blízka), rozšírenie zreníc, precitlivenosť na svetlo, glaukóm s úzkym uhlom (zelený zákal), znížené potenie, alergická vyrážka, bolestivé močenie (najmä u pacientov so zväčšenou prostatou), zastavenie močenia.

**Neznáme** (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov): zápal slinnej žľazy.

**Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené

v [Prílohe V](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

**5. Ako uchovávať Akineton SR 4 mg**

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuľke po EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

**6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

**Čo Akineton SR 4 mg obsahuje**

- Liečivo je biperidéniumchlorid.

- Ďalšie zložky sú: monohydrát laktózy, kukuričný škrob, povidón, mikrokryštalická celulóza, hypromelóza, magnéziumstearát, čistená voda, hyprolóza, makrogol 400, makrogol 6000, sodná soľ dokuzátu, oxid titaničitý, žltý oxid železitý, mastenec, koloidný oxid kremičitý bezvodý, karnaubský vosk.

**Ako vyzerá Akineton SR 4 mg a obsah balenia**

Akineton SR 4 mg sú žltkasté oválne filmom obalené tablety s predĺženým uvoľňovaním s deliacou ryhou na oboch stranách. Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Akineton SR 4 mg je dostupný v baleniach po 30, 60 a 100 tabliet s predĺženým uvoľňovaním.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

Laboratorio Farmaceutico S.I.T. S.r.l.,

Via Cavour 70,

27035 Mede (PV)

Taliansko

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 03/2018.**