AKINETON®

LF-102357-01

Hidrocloruro de biperideno 2 mg
AKINETON® COMPRIMIDOS

Lea todo el folleto detenidamente antes de comenzar a tomar Akineton® comprimidos.

- Guarde este folleto, 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 graves, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este folleto.

QUÉ ES AKINETON® COMPRIMIDOS Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Composición:
Cada comprimido contiene:
Hidrocloruro de biperideno.....2 mg
Excipientes: Almidón de maíz, estearato magnésico, celulosa microcristalina, polivinilpirrolidona, lactosa y talco, csp.

El nombre de estos comprimidos es Akineton® comprimidos. El principio activo de Akineton® comprimidos es el hidrocloruro de biperideno.

Acción farmacológica:
Akineton® comprimidos pertenece a un grupo de medicamentos que se conoce como agentes anticolinérgicos. Actúa sobre el sistema nervioso central (cerebro y médula espinal) controlando los síntomas de la enfermedad de Parkinson y los espasmos y fasciculaciones musculares que provocan algunos medicamentos.

Indicaciones:

- Akineton® comprimidos se puede usar para tratar la enfermedad de Parkinson porque relaja los espasmos musculares y controla las fasciculaciones. También está indicado como complemento de otros medicamentos para maximizar la mejoría de los síntomas.Además se puede usar para controlar las fasciculaciones y espasmos musculares que provocan algunos medicamentos llamados neurolépticos y otros de efectos similares como la reserpina, la fenotiazina y las butirofenonas. Sin embargo, no se recomienda el tratamiento simultáneo con medicamentos que se emplean para tratar algunos trastornos mentales y emocionales durante más de 3 meses, ya que puede predisponerle a trastornos neurológicos más graves.

QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR AKINETON® COMPRIMIDOS

Interacciones farmacológicas
Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento con receta y también algunos que pueden obtenerse sin receta, como medicación para la tos y el resfriado y remedios contra la indigestión.

Es especialmente importante que le informe sobre los siguientes medicamentos porque pueden interactuar con Akineton® comprimidos:

- Las reacciones adversas pueden agravarse si se administra Akineton® con otros medicamentos de efecto similar como:
  - Psicotrópicos (medicamentos que modifican la función cerebral, como los antidepresivos y los neurolépticos).
  - Antiparkinsonianos (medicamentos que se usan para tratar enfermedades cerebrales que afectan al movimiento como la levodopa, carbidopa y amantadina).
  - Espasmolíticos (medicamentos que se usan para tratar o aliviar los espasmos musculares como la mebeverina).
  - Inhibidores de la monoamina oxidasa (MAO) como furazolidona, procarbazina y selegilina.

  Se recomienda informar inmediatamente de cualquier síntoma de problemas gastrointestinales, aumento de la temperatura o intolerancia al calor que se asocien al uso simultáneo de estos medicamentos.
- La administración simultánea con absorbentes antidiarreicos puede reducir los efectos terapéuticos de Akineton®.
- Akineton® puede reducir los niveles de clorpromazina en la sangre.
- Akineton® puede agravar las reacciones adversas de la petidina (que se usa para aliviar el dolor y produce somonolencia) sobre el sistema nervioso central (cerebro y médula espinal).
- Metoclopramida y compuestos similares (medicamentos que se usan para tratar las náuseas y los vómitos).

Si no está seguro de alguno de los medicamentos de la lista anterior son aplicables a usted, informe a su médico o farmacéutico antes de comenzar a tomar los comprimidos.

Contraindicaciones:
No tome Akineton® comprimidos si usted:

- Es alérgico al hidrocloruro de biperideno u otros medicamentos que se usan para los trastornos del movimiento (como la benzatropina o la prociclidina) o a cualquiera de los otros ingredientes de Akineton® comprimidos.
- Padece o tiene riesgo de padecer glaucoma (un trastorno de los ojos).
- Se le ha diagnosticado estrechamiento del estómago o los intestinos o tiene cualquier otro problema intestinal.
- Es hombre y tiene hiperplasia benigna de próstata u otros problemas de próstata.
- Experimenta fasciculaciones y espasmos musculares después de tomar medicamentos que se administran para algunos trastornos mentales como las reserpinas y la fenotiazina.
- Es propenso o tiene arritmias u otros problemas cardíacos.
- Sufre de hipertensión.
- Tiene problemas renales o hepáticos.
- Sufre una enfermedad de los músculos que provoca caída de los párpados, visión doble, dificultad para hablar y tragar y algunas veces debilidad muscular en brazos y piernas.
- Padece un estreñimiento persistente grave con hinchazón abdominal.

Precauciones especiales:
Mujeres en edad fértil:
Se desconoce si Akineton® comprimidos daña al feto cuando se administra a una mujer embarazada. Por lo tanto, se recomienda que las mujeres que tengan previsto quedar embarazadas o que estén en edad fértil consulten con su médico y eviten el embarazo con un método anticonceptivo eficaz mientras estén tomando este medicamento.

Reproducción/fertilidad:
Se desconoce el efecto de este medicamento sobre la fertilidad.

Embarazo
Si está embarazada, cree que pudiera estarlo o tiene previsto tener un hijo, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento. Akineton® comprimidos solo se debe utilizar durante el embarazo si el médico considera que es imprescindible.

Lactancia:
Los medicamentos de esta clase pueden inhibir la lactancia. En general se recomienda no amamantar ya que no se puede descartar un posible efecto tóxico en el bebé. Akineton® comprimidos no se administrará a las mujeres que estén dando el pecho a no ser que el médico lo considere imprescindible o se interrumpirá la lactancia.

Conducción y manejo de maquinaria:
Akineton® comprimidos puede hacerle sentir somnoliento, especialmente si está tomando otros medicamentos (ver "Interacciones farmacológicas"). No conduzca, maneje maquinaria ni participe en actividades que requieran que esté alerta hasta que sepa cómo le afectan los comprimidos.

Niños:
Los niños presentan una mayor sensibilidad a otros medicamentos de esta clase. El uso de este medicamento en niños se limita al uso a corto plazo y, cuando se usa a largo plazo, puede provocar dependencia.

Ancianos:
El uso a largo plazo de Akineton® comprimidos puede aumentar el riesgo de glaucoma (un trastorno de los ojos). Los pacientes ancianos con colesterol alto son más sensibles a algunos de los efectos secundarios como confusión grave, agitación y oír o ver cosas que no existen. Los pacientes ancianos con trastornos mentales pueden experimentar alteración grave de la memoria (especialmente pacientes con problemas previos).

Dental:
El uso a largo plazo de Akineton® comprimidos puede reducir la producción de saliva, con la consiguiente formación de caries, enfermedades periodontales (como gingivitis) y candidiasis oral.

REACCIONES ADVERSAS
Como todos los medicamentos, Akineton® comprimidos puede provocar reacciones adversas, aunque no todas las personas las sufran.

AMDIPHARM

Version No.:	**LF-102357-01**
Product Name:	**Akineton 2mg Tablets**
Pack Size:	100 Tablets
Component:	Leaflet
SKU:	102290
Market:	Ecuador
Production Site:	Abbott
Revision No.:	2
Revision Date:	03/05/2017
Revised by:	ADD
CRF:	**AMCo.CRF.181.2015**

Dimension:	130 x 250 mm
Commodity No.:	N/A
Pharma Code:	N/A
Core Spec Ref:	N/A
DCMF:	N/A
Print Colours:	Black
Non-Print Colours:	Cutter
Tech App. Date:	24/01/2017
Min. Font Size:	8 pt

REGULATORY AUTHORITY APPROVAL CONFIRMATION

Confirmation that this artwork has been approved by the appropriate market authority (if applicable, e.g. MHRA, HPRA, etc.) and that Amdipharm have license approval to distribute this component for sale in the relevant market.

Accept Artwork / Reject Artwork
(Please strike off whichever NOT applicable)

Signature .....

Name .....

Date .....

Si experimenta cualquiera de las siguientes reacciones adversas, deje de tomar el medicamento e informe a su médico inmediatamente:
- Reacciones alérgicas (por ejemplo, dificultad para respirar, inflamación de los labios o la cara, sarpullido o picazón)
- Confusión grave
- Ver u oír cosas que no existen
- Mala coordinación muscular o inestabilidad al caminar
- Dificultad para hablar o balbuceo
- Taquicardia o bradicardia
- Convulsiones/ataques
- Dolor o dificultad para orinar.

Otras posibles reacciones adversas son:
- Inflamación de las glándulas del cuello
- Dificultad para dormir, alteración del patrón del sueño o somnolencia
- Nerviosismo
- Sensación de euforia
- Menor cansancio y mayor alerta y agresividad
- Cefalea
- Olvidos
- Mareos
- Cansancio
- Ansiedad
- Agitación
- Visión borrosa
- Incapacidad de enfocar
- Sensibilidad anormal o intolerancia a la luz
- Glaucoma
- Pupilas dilatadas
- Bajada de la tensión arterial especialmente al ponerse en pie
- Sequedad de nariz y garganta
- Estreñimiento
- Náuseas y vómitos
- Sequedad de la boca
- Trastornos gástricos
- Molestias en la zona superior del abdomen
- Dolor de estómago
- Glosodinia (dolor en la boca y la lengua)
- Menor sudoración
- Espasmos musculares
- Debilidad en manos y pies
- Fasciculaciones musculares
- Aumento de la presión intraocular.

Síntomas de abstinencia:
Si deja de tomar los comprimidos sin que se lo indique su médico, la enfermedad puede empeorar. La interrupción del tratamiento con este producto debe ser gradual. Si deja el tratamiento de forma repentina podría experimentar los siguientes síntomas: ansiedad, trastornos del movimiento, reaparición o empeoramiento de los trastornos del habla, dificultad para tragar, pérdida del equilibrio, espasmos musculares especialmente en la cara, cuello y espalda, agitación, taquicardia, bajada de la tensión arterial al ponerse en pie, somnolencia, mareos, sudoración y necesidad repentina o apremiante de orinar (ver la sección "Advertencias: Interrupción del tratamiento").

Si experimenta efectos adversos graves, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este folleto.

ADVERTENCIAS:
Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar Akineton® comprimidos:
- Akineton® comprimidos debe tomarse con precaución en caso de:
  - hiperplasia benigna de próstata, este medicamento puede provocar dolor o dificultad para orinar,
  - sufrir epilepsia/ataques,
  - cualquier enfermedad que pueda provocar taquicardia o bradicardia (ritmo cardíaco lento),
  - haber tenido una enfermedad, lesión o trastorno físico que provoque disminución de la función cerebral,
  - miastenia grave (enfermedad de los músculos que provoca caída de los párpados, visión doble, dificultad para hablar y tragar).
- Si Akineton® se administra por vía intravenosa o intramuscular, se puede observar un descenso de la tensión arterial.
- Se debe controlar la presión intraocular con regularidad durante el tratamiento prolongado con Akineton®.
- Durante el tratamiento con Akinetón® se puede producir una alteración de la memoria.
- Es importante no administrar una cantidad superior a la prescrita. Se aconseja tomar Akineton® con alimentos para aliviar la irritación estomacal.
- Interrupción del tratamiento: Si deja de tomar los comprimidos sin que se lo indique su médico, la enfermedad puede empeorar. La interrupción del tratamiento con este producto debe ser gradual. Si tiene más preguntas sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico o farmacéutico (ver "Reacciones adversas - Síntomas de abstinencia").

CÓMO TOMAR AKINETON® COMPRIMIDOS Posología:
Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas.

Siga siempre al pie de la letra las instrucciones de administración de Akineton® comprimidos indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Adultos:
El número de comprimidos que debe tomar lo decidirá su médico y dependerá de los síntomas.
- Síndrome parkinsoniano:
  La dosis habitual en adultos es de 2 mg, tres o cuatro veces (no más de 16 mg) al día, por vía oral. Su médico le ajustará la dosis y le indicará con qué frecuencia tomarla.
- Trastornos del movimiento inducidos por fármacos (síntomas extrapiramidales):
  La dosis habitual en adultos es de 2 mg, de una a tres veces al día, por vía oral.

Niños:
No se han establecido la seguridad ni la eficacia.

Pacientes ancianos:
Ver más arriba la dosis habitual para adultos. (Sin embargo, estos pacientes pueden ser más sensibles a las dosis habituales, por tanto puede prescribirse una dosis menor, aumentándola cuidadosamente según sea necesario).

Sobredosis
Si cree que ha tomado demasiados comprimidos, póngase inmediatamente en contacto con un médico o acuda al departamento de urgencias del hospital más cercano. Lleve los comprimidos que le queden y este folleto con usted para que el personal médico sepa exactamente lo que ha tomado.

Los síntomas de sobredosis pueden ser: pupilas dilatadas, movimientos lentos, boca seca, cara enrojecida, taquicardia, estreñimiento, dificultad para orinar, fiebre (especialmente en los niños), agitación, confusión grave, incoherencia, sensación de embotamiento, ver, sentir u oír cosas que no existen.

Tomar demasiados comprimidos puede ser muy grave y puede provocar insuficiencia circulatoria y respiratoria con bajada de la tensión arterial, mareos, debilidad generalizada grave, inconsciencia o dificultad para respirar.

Si olvida tomar Akineton® comprimidos
Si olvida tomar una dosis, tome la siguiente a la hora habitual. Nunca tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si deja de tomar Akineton® comprimidos
Es importante que siga tomando estos comprimidos hasta que su médico le indique que deje de hacerlo. No deje de tomarlos solo porque se siente mejor. Si deja de tomar los comprimidos sin que se lo indique su médico, la enfermedad puede empeorar. La interrupción del tratamiento con este producto debe ser gradual. Si tiene más preguntas sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico o farmacéutico.

PRESENTACIÓN
Akineton® comprimidos:
Caja x 100 comprimidos
Caja x 80 comprimidos
Caja x 50 comprimidos
Caja x 20 comprimidos
NO TODAS LAS PRESENTACIONES PUEDEN ESTAR DISPONIBLES EN EL MERCADO.
Venta con receta médica.

CONSERVACIÓN:
Conservar a temperatura no mayor a 30°C.
Todo medicamento debe conservarse fuera del alcance de los niños.
No utilizar después de la fecha de caducidad.

Bagó

Fabricado por Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.,
Río de Janeiro – Brasil

Importado y comercializado en Ecuador por Laboratorios Bagó del Ecuador S.A., Quito-Ecuador.

AMDIPHARM

Version No.:	**LF-102357-01**
Product Name:	**Akineton 2mg Tablets**
Pack Size:	100 Tablets
Component:	Leaflet
SKU:	102290
Market:	Ecaudor
Production Site:	Abbott
Revision No.:	2
Revision Date:	03/05/2017
Revised by:	ADD
CRF:	**AMCo.CRF.181.2015**

Dimension:	130 x 250 mm
Commodity No.:	N/A
Pharma Code:	N/A
Core Spec Ref:	N/A
DCMF:	N/A
Print Colours:	Black
Non-Print Colours:	Cutter
Tech App. Date:	24/01/2017
Min. Font Size:	8 pt

REGULATORY AUTHORITY APPROVAL CONFIRMATION

Confirmation that this artwork has been approved by the appropriate market authority (if applicable, e.g. MHRA, HPRA, etc.) and that Amdipharm have license approval to distribute this component for sale in the relevant market.

Accept Artwork / Reject Artwork
(Please strike off whichever NOT applicable)

Signature .....

Name .....

Date .....