Akineton® Retard

Biperideno Clorhidrato 4 mg
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
Anticolinérgico - antiparkinsoniano

Lea todo el folleto detenidamente antes de comenzar a tomar Akineton® Retard 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® RETARD COMPRIMIDOS Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Composición:
Cada comprimido recubierto contiene:
Biperideno Clorhidrato 4 mg
Excipientes: Lactosa, almidón de maíz, polivinilpirrolidona K25, celulosa microcristalina, hidroxipropil metilcelulosa, estearato de magnesio.

El nombre de estos comprimidos es Akineton® Retard comprimidos. El principio activo de Akineton® Retard comprimidos es el Biperideno Clorhidrato en una formulación de liberación mantenida. Los comprimidos están diseñados para liberar el biperideno lentamente en la sangre durante todo el día.

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

Indicaciones:

a. Akineton® Retard 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.
b. Además se puede usar para controlar 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® RETARD 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® Retard 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 espasmos musculares como la mebeverina).
- Akineton® puede agravar las reacciones adversas de la petidina (que se usa para aliviar el dolor y produce somnolencia) sobre el sistema nervioso central (cerebro y médula espinal).
- Akineton® puede reducir el nivel en sangre de la clorpromazina.
- Quinidina (que se usa para tratar la arritmia cardíaca).
- Alcohol.

Si no está seguro de si 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.

(que a veces se usa para tratar la arritmia cardíaca)

Contraindicaciones:
No tome Akineton® Retard comprimidos si usted:

- Es alérgico al Biperideno Clorhidrato u otros medicamentos que se usan para trastornos del movimiento (como la benzatropina o la prociclidina) o a cualquiera de los otros ingredientes de Akineton® Retard comprimidos.
- Padece un estreñimiento persistente grave con hinchazón abdominal.
- Se le ha diagnosticado estrechamiento del estómago o de los intestinos o tiene cualquier otro problema intestinal.
- Padece un estreñimiento persistente grave con hinchazón abdominal,
- Sufre o tiene tendencia a sufrir arritmias.
- Padece algún trastorno mental.
- Tiene una enfermedad hepática.

Precauciones especiales:
Mujeres en edad fértil:

Se desconoce si Akineton® Retard 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® Retard 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® Retard comprimidos no se administrará a mujeres que estén dando el pecho a no ser que el médico lo considere imprescindible o se interrumpa la lactancia.

Conducción y manejo de maquinaria:
Akineton® Retard 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.

Advertencias:
Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar Akineton® Retard comprimidos:

- Akineton® Retard 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).
- Se debe comprobar la presión intraocular a intervalos regulares.
- El uso a largo plazo de Akineton® Retard comprimidos puede reducir la producción de saliva, con la consiguiente formación de caries, enfermedades periodontales (como gingivitis) y candidiasis oral.
- Si su médico le ha dicho que es intolerante a algunas azúcares, póngase en contacto con él antes de tomar este medicamento.
- ***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® Retard 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 una grave alteración de la memoria.
- ***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").

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

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
- Disminución 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
- 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, disminución 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.

CÓMO TOMAR AKINETON® RETARD COMPRIMIDOS

Posología:
Siga al pie de la letra las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

El número de comprimidos que debe tomar lo decidirá su médico y dependerá de los síntomas.

Al iniciar el tratamiento comenzará con Akineton® 2 mg, aumentando la dosis gradualmente hasta obtener un resultado satisfactorio; solo entonces se cambiará el tratamiento a Akineton® Retard.

Adultos:
El tratamiento con Akineton® Retard comprimidos normalmente comienza con una dosis baja que se aumenta gradualmente dependiendo de la respuesta y de las reacciones adversas.

La dosis recomendada es de uno a tres comprimidos de liberación mantenida y puede aumentarse hasta cuatro comprimidos al día. La dosis se dividirá a lo largo del día; el primer comprimido se tomará por la mañana.

- Síndrome parkinsoniano:
  En adultos el tratamiento se inicia con una dosis oral de 1 mg dos veces al día. La dosis se puede aumentar a 2 mg al día. La dosis de mantenimiento recomendada es de 3 a 16 mg (ocho comprimidos). La dosis total se debe fraccionar en varias tomas durante el día.
- Trastornos del movimiento inducidos por fármacos (síntomas extrapiramidales): Dependiendo de los síntomas, los adultos pueden tomar de 1 a 4 mg de una a cuatro veces al día junto con otros medicamentos neurolépticos (como la reserpina o el haloperidol).

Uso en ancianos:
Se recomienda ajustar cuidadosamente la dosis en ancianos, en especial si presentan disminución de la función cerebral y en pacientes con mayor posibilidad de crisis epilépticas. Los pacientes ancianos son más sensibles a los efectos de este tipo de medicamentos.

Uso pediátrico:
Akineton® Retard comprimidos (forma de liberación mantenida) no está recomendado para niños. Los niños deben tomar solo los comprimidos de 2 mg.

Akineton® Retard comprimidos se debe tomar sin masticar, con algo de líquido, preferentemente durante o después de las comidas. Para reducir las reacciones adversas gastrointestinales, tomar el después de las comidas.

La duración del tratamiento depende de la naturaleza y la evolución de la enfermedad.

El tratamiento con Akineton® Retard comprimidos se interrumpirá de forma gradual (ver la sección "Reacciones adversas: Síntomas de abstinencia").

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 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 disminución de la tensión arterial, mareos, debilidad generalizada grave, inconsciencia o dificultad para respirar.

Si olvida tomar Akineton® Retard comprimidos:
Si se le olvida una dosis, tómela lo antes posible; no tome la siguiente si han transcurrido menos de 2 horas; no tome una dosis doble.

PRESENTACIÓN:
Akineton® Retard:
Caja x 10 comprimidos recubiertos
Caja x 15 comprimidos recubiertos
Caja x 20 comprimidos recubiertos
Caja x 30 comprimidos recubiertos
Caja x 50 comprimidos recubiertos

NO TODAS LAS PRESENTACIONES PUEDEN ESTAR DISPONIBLES EN EL MERCADO.

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.

FABRICADO POR
Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.,
Rio de Janeiro – Brasil

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

Bagó

VB2