

MP

## **УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ**

**Пред употребата на лекот внимателно прочитајте го упатството.**

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.

### **Упатството за пациентот содржи:**

1. Што претставува Бипериден и за што се употребува
2. Што мора да знаете, пред да го употребите Бипериден
3. Како да го употребувате Бипериден
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на Бипериден

### **Biperiden/Бипериден 2 mg таблети** biperiden

Активна супстанција: бипериден хидрохлорид.

Помошни супстанции: лактоза монохидрат, микрокристална целулоза, коповидон, натриум кроскармелоза, магнезиум стеарат.

Назив, седиште и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет:

РЕПЛЕК ФАРМ ДООЕЛ Скопје, ул: Козле 188, 1000 Скопје, Република Македонија

Назив, седиште и адреса на производителот на лекот:

РЕПЛЕК ФАРМ ДООЕЛ Скопје, ул: Козле 188, 1000 Скопје, Република Македонија

### **1. Што претставува Бипериден и за што се употребува**

1 таблета содржи 2 mg бипериден хидрохлорид.

Содржина на пакувањето:

Кутија со 60 таблети од 2 mg во блистер пакување.

Бипериден припаѓа на групата лекови наречени антихолинергици, кои го намалуваат создавањето на ацетилхолинот, природна супстанција во телото. На тој начин се намалува вкочанетоста на мускулите, потењето, создавањето на плунка и се подобрува способноста за одење кај луѓето со Паркинсонова болест. Антихолинергиците можат да ги отстранат и тешките мускулни грчеви на грбот, вратот и на очите, кои понекогаш се предизвикани од земање други психијатриски лекови. Исто така, можат да ги намалат и другите несакани дејства како што се вкочанетост на мускулите и ригидност (екстрапирамидални знаци).



Бипериден не е корисен за лекување на проблеми со движењето предизвикани од тардивна дискинезија, напротив, може да ги влоши.

Бипериден се применува за лекување и контрола на симптомите на Паркинсоновата болест. Исто така, може да се користи и за контрола на несаканите дејства предизвикани од одредени лекови.

## **2. Што треба да знаете пред да го употребувате Бипериден**

### **Немојте да го употребувате Бипериден ако:**

- сте алергични (преосетливи) на бипериден или било која друга состојка на лекот;
- имате мијастенија гравис (заболување на мускулите);
- имате глауком со тесен агол (зголемен очен притисок);
- имате мегаколон (ненормално проширување на дебелото црево);
- имате блокада / непроодност на мочниот меур / хранопроводот/ желудникот / цревата (на пример, опструкција на дебелото црево) или тежок улцеративен колитис (воспаление на дебелото црево).

Немојте да употребувате Бипериден во случај на акутна загуба на крв.

### **Бидете посебно внимателни со Бипериден ако:**

- имате зголемена простата (хипертрофија на простатата);
- имате епилепсија или друг тип нарушување со конвулзии;
- имате проблеми со срцето (ангина, срцев удар, срцева слабост) или нарушување на срцевиот ритам (брза/неправилна работа на срцето);
- имате висок крвен притисок;
- имате проблеми со цревата (хроничен запек, илеус, улцеративен колитис);
- имате проблеми со желудникот (рефлукс, хернија, чир);
- имате ментални проблеми или проблеми со расположението (страв, психози).

Овој лек може да предизвика намалено потење, што би можело да доведе до сериозно зголемување на Вашата телесна температура (хипертермија). Ризикот од ова сериозно несакано дејство е поголем при топло време, во тек на интензивно вежбање и/или ако пиете алкохол.

Доколку имате знаци на хипертермија, како што се психички промени или промени на расположението, главоболка или вртоглавица, веднаш побарајте ладно или климатизирано засолниште и/или престанете да вежбате и веднаш побарајте медицинска помош.

Безбедноста и ефикасноста на Бипериден кај деца не е потврдена.

### **Употребување на Бипериден со храна и со напиток**

За време на терапијата со Бипериден, избегнувајте пиење алкохол.

### **Бременост**

*Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.*

Кажете му на Вашиот лекар ако сте бремени (или мислите дека можеби сте бремени).

Употребата на бипериден за време на бременоста треба да се избегнува.

Бипериден може да се употребува во текот на бременоста само доколку е неопходно потребно.

### **Доене**

*Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.*



Доколку Бипериден се дава на доилки, може да доведе до непријатни антихолинергични ефекти кај доенчињата, бидејќи се излучува во мајчиното млеко. Бипериден може да се употребува во текот на доењето само доколку е неопходно потребно.

#### **Влијание врз способноста за возење или ракување со машини**

Лекот силно влијае на психофизичките способности. Возењето автомобил или ракувањето со машини е забрането за време на терапијата со бипериден.

#### **Важни информации за некои составни компоненти на Бипериден**

Бипериден таблетите содржат лактоза монохидрат. Ако Ви е кажано од Вашиот лекар дека не поднесувате некои шеќери, пред да го употребите овој лек контактирајте го лекарот.

#### **Употребување на други лекови**

Ве молиме да имате во предвид дека овие укажувања можат да се однесуваат и на оние производи што сте ги земале во минатото или ќе ги земате во иднина.

Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт ако земате, или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.

Не се препорачува истовремена употреба на Бипериден со следните лекови:

- некои наркотични лекови против болка, како што е меперидин;
- фенотијазини и други антипсихотици;
- трициклични антидепресиви;
- некои антиаритмици, како што се солите на кинидинот;
- антихистаминици.

### **3. Како да се употребува Бипериден?**

Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинувате без да се посоветувате со лекарот.

Дозата постепено се зголемува се додека не се постигне оптимална доза. Вообичаена почетна доза при терапија на паркинсонизам е 2 mg на ден, поделена во 2 поединечни дози. Дозата постепено се зголемува до оптималната дневна доза која за најголем број пациенти изнесува 3-12 mg, поделена во 3-4 поединечни дози. Максималната дневна доза изнесува 16 mg.

Вообичаена доза за возрасни, за контрола на екстрапирамидалните реакции предизвикани од лекови (невролептици), е 2 mg, 1-3 пати на ден.

При спастични состојби се дава поединечна доза од 2 mg, 2-3 пати на ден.

*Ако имате впечаток дека ефектот на Бипериден е премногу силен или премногу слаб, посоветувајте се со Вашиот лекар или фармацевт.*

#### **Ако сте земале поголема доза Бипериден отколку што треба**

Ако сте земале повеќе Бипериден отколку што Ви пропишал лекарот, веднаш известете го Вашиот лекар или одете во болница.

Предозирањето со бипериден резултира со симптоми слични на труење со атропин, како што се: проширени зеници, топла и сува кожа, црвенило на лицето, намален секрет од устата и од горните дишни патишта, зголемена телесна температура, брз или неправилен срцев ритам, намалена перисталтика на дебелото црево, задршка на урина, како и делириум, дезориентација, анксиозност, халуцинации, збунетост, хиперактивност, атаксија, грчеви.

**Ако сте заборавиле да земете Бипериден**



Ако сте испуштиле или заборавиле да го испиете лекот, земете го веднаш штом се сетите. Ако се приближува времето за наредната доза, почекајте, не ја земајте пропуштената доза но земете ја наредната доза.

*Не земајте наеднаш двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза.*

#### **4. Можни несакани дејства**

*Како и сите лекови, Бипериден може да има несакани дејства, кои не се јавуваат кај секој пациент.*

Престанете да земате Бипериден и веднаш известете го Вашиот лекар ако забележите некои од следните несакани дејства:

- сериозна алергиска реакција (исип, уртикарија, чешање, тешкотии при дишењето, стегање во градите, оток на устата, лицето, усните, јазикот);
- зголемена телесна температура;
- брзо, бавно или неправилно работење на срцето;
- нервоза, халуцинации (нестварни привидувања), конфузија (збунетост), немир, хиперактивност, губење на свеста;
- грчеви;
- исип на кожата.

Други помалку сериозни несакани дејства се:

- сува уста, желудочни проблеми;
- проширени зеници или заматен вид;
- замор, сонливост, вртоглавица;
- атаксија (недостиг на координација во движењата на мускулите);
- појава на движења кои не можете да ги контролирате, главно на јазикот, устата, вилицата, рацете и на нозете;
- нарушено памтење;
- отежнато мокрење, запек;
- нервоза или вознемиреност;
- намалено потење.

Продолжете да земате Бипериден и поразговарајте со Вашиот лекар доколку Ви се јават горенаведените помалку сериозни несакани дејства.

Може да се појават и други несакани дејства кои не се наведени во ова упатство.

*Ако приметите било какви несакани дејства кои не се споменати во ова упатство, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт.*

#### **5. Чување на Бипериден**

Да се чува на температура до 25°C.

Да се чува во оригинално пакување.

**Лекот чувајте го на места достапни за деца.**

#### **Рок на употреба**

*Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето.*

#### **Начин на издавање на лекот**

Лекот се издава во аптека само на рецепт.

#### **Датум на последната ревизија на внатрешното упатство**

10.2015

#### **Број на решението за ставање на лекот во промет**

