ANSM - Mis à jour le : 15/06/2026

## 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

**AKINETON L.P. 4 mg, comprimé enrobé à libération prolongée**

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chlorhydrate de bipéridène..... 4 mg
Pour un comprimé pelliculé.
Excipient à effet notoire : lactose
Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé pelliculé à libération prolongée.

## 4. DONNEES CLINIQUES

### 4.1. Indications thérapeutiques

- Maladie de Parkinson.
- Syndromes parkinsoniens induits par les neuroleptiques.

### 4.2. Posologie et mode d'administration

**Posologie**

RESERVE A L'ADULTE.
1 à 2 comprimés par jour en prise matinale unique en dehors des repas.

**Mode d’administration**

Voie orale.

### 4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active ou à l’un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Sensibilité particulière aux anticholinergiques.
- Risque de glaucome par fermeture de l'angle.
- Risque de rétention urinaire lié à des troubles urétro-prostatiques.

- Cardiopathie décompensée.

- Enfant de moins de 15 ans.

**4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi**

- Chez les sujets âgés qui peuvent être plus sensibles à l'action des substances parasympatholytiques, ajuster la posologie d'une façon très précise.

- Si le malade présente des signes d'intolérance, diminuer les doses ou suspendre provisoirement le traitement.

- Ne pas interrompre le traitement de façon brutale, en raison du risque de décompensation de la maladie.

- Risque d'aggravation d'une détérioration intellectuelle dans les démences, en particulier chez les parkinsoniens.

- L'association de deux antiparkinsoniens anticholinergiques doit être évitée dans la mesure où elle ne peut qu'augmenter les effets secondaires sans augmenter l'efficacité thérapeutique.

- Ce médicament contient du lactose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose (maladies héréditaires rares).

**4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions**

**Associations faisant l'objet de précautions d'emploi**

**Lisuride**

Risque d'apparition de confusion mentale.

Surveillance clinique régulière.

**Associations à prendre en compte**

- Atropine et autres substances atropiniques

Antidépresseurs imipraminiques, antihistaminiques $H_1$ sédatifs, antispasmodiques atropiniques, autres antiparkinsoniens anticholinergiques, méquitazine, disopyramide, neuroleptiques phénothiaziniques:

Addition des effets indésirables atropiniques à type de rétention urinaire, constipation, sécheresse de la bouche.

**4.6. Fertilité, grossesse et allaitement**

**Grossesse**

Les données animales sont insuffisantes pour conclure.

Au cours du 1er trimestre de la grossesse, les données cliniques pour le bipéridène, à ce jour, bien que limitées, ne vont pas dans le sens d'une augmentation d'un risque malformatif.

Chez le nouveau-né, un traitement par le bipéridène en fin de grossesse, peut être responsable d'effets liés à ses propriétés atropiniques (tachycardie, hyperexcitabilité, rétention urinaire, retard à l'émission de méconium).

Compte tenu de ces données, il est préférable, d'éviter d'utiliser le bipéridène au cours de la grossesse quel qu'en soit le terme.

S'il s'avère indispensable de prescrire un traitement par bipéridène au cours de la grossesse, tenir compte, pour la surveillance du nouveau-né des effets précédemment décrits.

**Allaitement**

Ce médicament est déconseillé chez la femme qui allaite, du fait d'une diminution de la sécrétion lactée et du risque d'effets anticholinergiques chez le nourrisson (tachycardie, constipation, épaississement des sécrétions bronchiques).

### 4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

L'attention est appelée, notamment chez les conducteurs de véhicules et les utilisateurs de machines, sur les risques de somnolence attachés à l'emploi de ce médicament.

### 4.8. Effets indésirables

Les fréquences suivantes sont utilisées comme base pour l'évaluation des effets secondaires : très fréquent (> 1/10), fréquent (> 1/100 à 1/10), peu fréquent (? 1/1 000 à 1/100), rare (? 1/10 000 à 1/1000), très rare (1/10000), fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Les effets secondaires peuvent survenir en particulier au début du traitement et si la dose est augmentée trop rapidement. En raison du nombre inconnu d'utilisateurs, la fréquence en pourcentage des effets secondaires spontanément enregistrés ne peut être déterminée exactement.

**Infections et infestations :**

Fréquence indéterminée : parotidite.

**Affections du système immunitaire**

Très rare : hypersensibilité.

**Affections psychiatriques**

Rare : Aux doses élevées excitation, agitation, peur, confusion, syndromes délirants, hallucinations, insomnie. Les effets centraux d'excitation sont fréquemment observés chez les patients présentant des symptômes de déficience cérébrale et peuvent nécessiter une diminution de la posologie.

Il y a eu des cas de diminution temporaire du sommeil paradoxal (phase de sommeil avec mouvements oculaires rapides), caractérisée par une augmentation du temps nécessaire pour atteindre ce stade et une diminution de la durée de cette phase dans le sommeil total.

Très rare : Nervosité, euphorie.

**Affections du système nerveux**

Rare : fatigue, étourdissements et troubles de la mémoire.

Très rare : maux de tête, dyskinésie, ataxie et troubles de la parole, prédisposition accrue aux crises épileptiques et convulsions.

**Affections oculaires**

Très rare : Troubles de l'accommodation, mydriase, et photosensibilité. Possibilité de glaucome à angle fermé (contrôle de la pression intraoculaire).

**Affections cardiaques**

Rare : tachycardie

Très rare : bradycardie.

**Affections gastro-intestinales**

Rare : sécheresse de la bouche, nausées, troubles gastriques.

Très rare : Constipation

**Affections de la peau et du tissus sous-cutané**

Très rare : diminution de la transpiration, éruption cutanée allergique.

**Affections musculo-squelettiques et systémiques**

Rare : contractions musculaires.

**Affections du rein et des voies urinaires**

Très rare : troubles mictionnels, particulièrement chez les patients avec adénome de la prostate (réduction de la dose), plus rarement rétention urinaire.

**Troubles généraux et anomalies au site d'administration**

Rare : somnolence.

**Déclaration des effets indésirables suspectés**

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : https://signalement.social-sante.gouv.fr/.

### 4.9. Surdosage

- Symptômes: ceux de l'intoxication aiguë par les anticholinergiques: mydriase, agitation, confusion mentale, hallucinations, convulsions, hyperventilation, tachycardie et hyperthermie.

- Traitement symptomatique en milieu hospitalier spécialisé avec surveillance cardiaque et respiratoire.

## 5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

### 5.1. Propriétés pharmacodynamiques

**Classe pharmacothérapeutique : ANTIPARKINSONIEN ANTICHOLINERGIQUE, code ATC : N04AA02.**

**(N: Système nerveux central)**

Bipéridène: anticholinergique central et périphérique.

### 5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Après administration orale d'un comprimé dosé à 4 mg, il s'établit un plateau de concentration dont la maximale (0,7 ng/ml) est atteinte au bout de 10 h.

La biodisponibilité du bipéridène par voie orale est faible.

### 5.3. Données de sécurité préclinique

Non renseignée.

## 6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

### 6.1. Liste des excipients

Amidon de maïs, stéarate de magnésium, lactose monohydraté, povidone, cellulose microcristalline, hypromellose (20000 mPa.s), eau purifiée.

Pelliculage: talc, silice colloïdale, dioxyde de titane (E171), hypromellose (6 mPa. s), hypromellose (15 mPa.s), hydroxypropylcellulose, macrogol 400, macrogol 6000, docusate de sodium, oxyde de fer jaune (E172), cire de carnauba.

### 6.2. Incompatibilités

Sans objet.

### 6.3. Durée de conservation

5 ans.

### 6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

### 6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

30 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/Aluminium).

### 6.6. Précautions particulières d’élimination et de manipulation

Pas d’exigences particulières.

**7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

**DESMA PHARMA**
111, AVENUE VICTOR HUGO
75784 PARIS CEDEX 16

**8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

- 314 988-9 ou 34009 314 988 9 6 : 30 comprimés pelliculés sous plaquettes thermoformées ( PVC/PVDC/Aluminium).

**9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

**10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE**

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

**11. DOSIMETRIE**

Sans objet.

**12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES**

Sans objet.

# CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I