

Indlægsseddel: Information til patienten

Akineton 5 mg/ml injektionsvæske, opløsning

biperidenlactat

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Akineton
3. Sådan skal du bruge Akineton
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Akineton er et middel mod parkinsonisme.

Akineton påvirker balancen mellem nogle bestemte stoffer i hjernen, så muskelstivhed og rysten bliver mindsket.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Akineton

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Brug ikke Akineton

- hvis du er allergisk over for biperidenlactat eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i afsnit 6).
- hvis du har ubehandlet grøn stær, dvs. forhøjet tryk i øjet (snærvinklet glaukom).
- hvis du har forsnavring eller tilstopning i mave eller tarm.
- hvis du har en medfødt forstørrelse af tyktarmen (megacolon).
- hvis du har nedsat tarmpassage (tarmslyng).
- hvis du har bevægelsesforstyrrelser (tardiv dyskinesi).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Akineton:

- hvis du har forstørret blærehalskirtel (prostatahyperplasi).
- hvis du har epilepsi (krampeanfald).
- hvis du har hurtig puls (takykardi).
- hvis du lider af alvorlig muskelsvaghed (myasthenia gravis).

Vær opmærksom på

- Hvis du er over 65 år, er der større risiko for, at du får bestemte bivirkninger, især hvis du allerede har en hjernesygdom. Tal med lægen.
- Så længe du får Akineton, skal du have undersøgt trykket i øjnene regelmæssigt.

- Akineton kan virke let opstemmende. Der kan derfor være en risiko for misbrug.
- Akineton kan nedsætte din årvågenhed og evne til at føre motorkøretøj og betjene maskiner, især hvis du tager det sammen med alkohol eller andre lægemidler, der påvirker nervesystemet.

Brug af anden medicin sammen med Akineton

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Tal med din læge, hvis:

- du tager medicin mod sygdom i maven eller tarmene (metoclopramid).
- du tager medicin mod smerter (pethidin).
- du tager anden medicin mod Parkinsons sygdom (carbidopa, levodopa).
- du tager kinidin eller antikolinerge lægemidler (spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis du er i tvivl).

Brug af Akineton sammen med alkohol

Du skal undgå at drikke alkohol, når du får Akineton. Virkningen af alkohol kan blive forstærket.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Akineton kan hos enkelte give bivirkninger som nedsat evne til at se skarpt, svimmelhed og træthed, som kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Akineton indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosisenhed, dvs. den er i det væsentlige natrium-fri.

3. Sådan skal du bruge Akineton

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen.

Du vil få dette lægemiddel af en læge eller andet sundhedspersonale.

Dosis er individuel og vil blive fastlagt af din læge.

Ældre personer kan have brug for en lavere dosis.

Akineton 5 mg/ml injektionsvæske, opløsning sprøjtes ind i en muskel (intramuskulært) eller indgives langsomt i en blodåre (intravenøst).

Hvis du har taget for meget Akineton

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Akineton, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Symptomerne på overdosering er: store og langsomt reagerende pupiller, tørre slimhinder (dvs. mund, kønsorganer), rødme i ansigt, hurtigere puls, afførings- eller vandladningsforstyrrelser, feber, uro, delirium, forvirring, døsigthed og/eller hallucinationer. Ved alvorlig overdosering er der en risiko for vejrtrækningsstop og kredsløbssvigt.

Hvis du holder op med at bruge Akineton

Du må ikke afbryde eller stoppe behandlingen uden at drøfte det med lægen.

Behandlingen skal stoppes gradvist over 4-6 dage for at undgå, at din sygdom bliver værre.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Bivirkninger kan forekomme, særligt i begyndelsen af behandlingen, og hvis dosis bliver øget for hurtigt. På grund af det ukendte antal brugere, kan den procentvise hyppighed af spontant rapporterede bivirkninger ikke bestemmes nøjagtigt.

Alvorlige bivirkninger

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer)

- Hurtig puls (takykardi). Kan blive alvorligt. Hvis du får meget hurtig og uregelmæssig puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte lægen eller skadestuen. Ring evt. 112.
- Ved brug af høje doser: spænding, rastløs uro, angst, forvirring, hallucinationer, delirium (uklarhed, forvirring og desorientering, evt. hallucinationer og vrangforestillinger) og søvnløshed. Stimulerende effekter ses oftest hos patienter med symptomer på nedsat hjernefunktion og kan nødvendiggøre en reduktion af dosis.

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer)

- Langsom puls (bradykardi). Kan blive alvorligt. Hvis du får meget langsom puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte lægen eller skadestuen. Ring evt. 112.

Ikke alvorlige bivirkninger

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer)

- Mundtørhed, som kan øge risikoen for huller i tænderne.
- Kvalme.
- Gener fra mave og tarm.
- Hukommelsesforstyrrelser.
- Træthed.
- Svimmelhed.
- Døsighed.
- Midlertidige søvnforstyrrelser (kortere fase med såkaldt REM-søvn med hurtige øjenbevægelser).
- Muskeltrækninger.

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer)

- Overfølsomhed.
- Allergisk udslæt.
- Hovedpine.
- Ufrivillige bevægelser (dyskinesi).
- Manglende evne til at koordinere bevægelser (ataksi).
- Talebesvær.
- Øget tendens til kramper.
- Nervøsitet.
- Opstemthed (eufori).
- Besvær med at lade vandet, evt. vandladningsstop (især hvis din blærehalskirtel (prostata) er forstørret). Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Forstoppelse.
- Fald i blodtrykket (efter intravenøs administration).
- Nedsat evne til at se skarpt og problemer med at fokusere.
- Store pupiller.
- Lysfølsomhed.
- Grøn stær (glaukom) (forhøjet tryk i øjet).
- Nedsat svedtendens.

Ikke kendt (frekvens kan ikke fastslås ud fra tilgængelige data)

- Betændelse i ørespytkirtlen med hævelse og ømhed foran øret.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar Akineton utilgængeligt for børn.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Dette lægemiddel må ikke anvendes efter den udløbsdato, der står på kartonen og ampullen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Akineton 5 mg/ml injektionsvæske, opløsning indeholder:

- Aktivt stof: biperidenlactat.
- Øvrige indholdsstoffer: natriumlactat 14 mg (se afsnit 2, "Akineton indeholder natrium") og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Akineton injektionsvæske, opløsning er en klar, farveløs opløsning i farveløs ampul.

Pakningsstørrelser

5x1 ml, ampul (glas).

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Laboratorio Farmaceutico S.I.T. S.r.l.
Via Cavour, 70
27035 Mede (PV)
Italien

Fremstiller

Sirton Pharmaceuticals S.p.A.
Piazza XX Settembre, 2

22079 Villa Guardia (CO)
Italien

Denne indlægsseddel blev senest ændret 08/2023

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

Dosering og indgivelsesmåde

Parenteralt 5-10 mg (1-2 ml) i.m. 2-3 gange daglig, eventuelt 5 mg (1 ml) langsomt i.v.

Seponering: Bør ske gradvist over 4-6 dage for at undgå parkinsonkrise.