

## **Bipacksedel: Information till patienten**

### **Akineton 5 mg/ml injektionsvätska, lösning**

biperidenlaktat

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Akineton är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Akineton
3. Hur du använder Akineton
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Akineton ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Akineton är och vad det används för**

Akineton är ett s.k. antikolinergt läkemedel som används mot Parkinsons sjukdom. Läkemedlet kan även användas mot s.k. extrapyramidala symtom som uppstått p.g.a. annan läkemedelsanvändning.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Akineton**

##### **Använd inte Akineton**

- om du är allergisk mot biperidenlaktat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har stenbildning (stenos) i magtarmkanalen, har risk för akut glaukom (grön starr) eller om du lider av tardiv dyskinesi (fördröjd rörelsestörning).

##### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Akineton.

Var särskilt försiktig med Akineton om du har förstorad prostata, förhöjd krampbenägenhet och hjärtklappning.

Äldre personer kan vara mer känsliga för denna typ av läkemedel och dosen kan behöva justeras av läkare.

##### **Andra läkemedel och Akineton**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Samtidig användning av Akineton och andra läkemedel med antikolinerg effekt såsom neuroleptika (medel mot sjukdomar i nervsystemet), antihistaminer (medel mot allergi), antiparkinsonmedel, spasmolytika (kramplösande medel), kinidin (hjärtmedicin) och levodopa (medel mot Parkinsons sjukdom) kan förstärka biverkningarna av läkemedlen.

### **Akineton med alkohol**

Du bör undvika att dricka alkohol under behandlingen med Akineton.

### **Graviditet och amning**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

#### *Graviditet*

Begränsad erfarenhet av användning under graviditet.

#### *Amning*

Biperiden passerar över i modersmjölk och kan påverka det diande barnet. Amning rekommenderas inte då man använder Akineton.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Akineton kan sänka reaktionsförmågan hos vissa patienter och kan därför påverka din förmåga att köra bil eller att använda verktyg eller maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Akineton innehåller natrium**

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per ampull, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

## **3. Hur du använder Akineton**

Detta läkemedel ges till dig av läkare eller annan sjukvårdspersonal.

Dosen bestäms av läkaren, som avpassar den individuellt för dig.

Äldre personer kan behöva en lägre dos.

Akineton 5 mg/ml injektionsvätska, lösning sprutas in i en muskel eller ges långsamt intravenöst.

### **Om du har använt för stor mängd av Akineton**

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Biverkningar kan uppträda särskilt i början av behandlingen och om dosen ökas för snabbt.

*Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):*

- Muntorrhet, illamående, magbesvär
- Minnesstörningar, trötthet, yrsel
- Dåsighet
- Tillfälligt minskad REM-sömn (sömnfas med snabba ögonrörelser)

- Hög hjärtfrekvens (takykardi)
- Muskelryckningar.

I högre doser kan följande biverkningar förekomma: uppjagad sinnesstämning, oro, rädsla, förvirring, hallucinationer och sömnlöshet. Centralstimulerande effekter är vanliga hos patienter med symtom på psykisk utvecklingsstörning och kan kräva en minskning av dosen.

*Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):*

- Överkänslighet
- Allergiska hudutslag, minskad svettning
- Huvudvärk, svårigheter att kontrollera rörelser (dyskinesi), svårighet att samordna rörelser (ataxi), talsvårigheter, ökad benägenhet för kramper
- Nervositet, eufori
- Svårighet att urinera (särskilt hos patienter med förstörd prostata, dosminskning rekommenderas), oförmåga att tömma urinblåsan
- Förstoppning
- Långsam hjärtfrekvens (bradykardi), blodtryckssänkning (efter intravenös tillförsel)
- Svårighet att anpassa ögat efter olika avstånd (ackommodationsbesvär), förstörade pupiller, ljuskänslighet, grön starr (glaukom).

*Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):*

- Inflammation i öronspottkörteln (parotit).

#### Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

## **5. Hur Akineton ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är biperidenlaktat.
- Övriga innehållsämnen är natriumlaktat (se avsnitt 2, "Akineton innehåller natrium") och vatten för injektionsvätskor.

## Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Förpackningsstorlekar: 5x1 ml, glasampull

## Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

*Innehavare av godkännande för försäljning*

Laboratorio Farmaceutico S.I.T. S.r.l.

Via Cavour, 70

27035 Mede (PV)

Italien

*Tillverkare*

Sirton Pharmaceuticals S.p.A.

Piazza XX Settembre, 2

22079 Villa Guardia (CO)

Italien

## Information lämnas av:

POA Pharma Scandinavia AB

Hyllie Stationstorg 31, vån 5

215 32 Malmö

Sverige

## Denna bipacksedel ändrades senast 2023-03-24

-----  
Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

### Dosering och administreringsätt

*Parkinsonism:* I svåra fall 2 (-4) ampuller [10 (-20) mg] intramuskulärt eller långsamt intravenöst, fördelade över dagen.

*Medikamentellt betingade extrapyramidala symtom* (akut dystoni och initial dyskinesi):

Vid akut dystoni ges ½–1 ampull (2,5–5 mg) intramuskulärt eller långsamt intravenöst. De extrapyramidala symtomen kan försvinna redan under injektionen. I dessa fall ska injiceringen avbrytas. Vid behov kan den föreskrivna dosen åter ges efter 30 minuter.

### Inkompatibiliteter

Injektionsvätskan bör inte blandas med andra läkemedel, eftersom blandbarhetsstudier saknas.