

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Akineton 5 mg/ml otopina za injekciju biperidenlaktat

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Akineton i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primati Akineton
3. Kako primjenjivati Akineton
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Akineton
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Akineton i za što se koristi?

Akineton sadrži djelatnu tvar *biperidenlaktat*, takozvani „antikolinergički lijek“, koji se koristi u liječenju svih oblika Parkinsonove bolesti.

Akineton utječe na bolesti koje su prouzrokovane smetnjom prenošenja podražaja od živaca do mišića, zbog čega dolazi do poteškoća u kretanju (npr. do problema s hodanjem, nevoljnog drhtanja ruku). U navedene bolesti spadaju i one uzrokovane određenim lijekovima (osobito lijekovima koji se koriste za liječenje psihijatrijskih bolesti).

Akineton za injekciju se može koristiti za liječenje trovanja nikotinom i trovanja organskim spojevima fosfora.

Otopina za injekciju osobito je pogodna kada je potreban brz početak djelovanja, ili kao početno liječenje u teškim slučajevima Parkinsonovog sindroma.

2. Što morate znati prije nego počnete primati Akineton

Nemojte primati Akineton:

- ako ste alergični na biperidenlaktat ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.),
- ako imate neliječeni glaukom zatvorenog kuta,
- ako imate mehaničko suženje (stenoza) u probavnom sustavu,
- ako imate proširenje (dilataciju) debelog crijeva (megakolon),
- ako imate blokadu tankog crijeva (ileus).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego primite Akineton:

- ako imate povećanu prostatu (adenom prostate) s otežanim mokrenjem,
- ako imate zastoj u izlučivanju mokraće ili poremećaj koji se očituje otežanim pražnjenjem mjehura,
- ako imate bolesti koje mogu dovesti do povećanja otkucaja srca i osjećaja lupanja srca (tahikardija),
- ako imate mijasteniju gravis (teški oblik slabosti mišića),

- ako ste trudni ili dojite,
- ako imate povećanu sklonost konvulzijama (napadajima).

Ako imate probleme s pražnjenjem mokraćnog mjehura, preporučuje se da ispraznite mokraćni mjehur prije primjene lijeka.

Potrebno je da redovito kontrolirate očni tlak kod Vašeg liječnika.

Pretjerana suhoća usta može se ublažiti čestim pijenjem manjih količina tekućine ili žvakanjem guma za žvakanje bez šećera.

Moguća je pojava poremećaja pamćenja tijekom primjene ovog lijeka (vidjeti dio 4. *Moguće nuspojave*).

Stariji bolesnici

Opasnost od nuspojava povećana je u starijih bolesnika. Stariji bolesnici, posebno oni s promjenama mozga, često su osjetljiviji na antikolinergičke lijekove pa će liječnik odrediti odgovarajuću dozu.

Djeca i adolescenti do 18 godina

Iskustva s primjenom lijeka Akineton u djece i adolescenata do 18 godina su vrlo ograničena i uglavnom se odnose na kratkotrajnu primjenu kod nevoljnih mišićnih grčeva prouzročenih lijekovima (primjerice zbog uzimanja lijekova za liječenje psihičkih bolesti, metoklopramida i sličnih lijekova). Nevoljni mišićni grčevi mogu se očitovati kao nuspojave ili simptomi predoziranja navedenim lijekovima.

Drugi lijekovi i Akineton

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

- Istovremena primjena Akinetona i drugih lijekova s antikolinergičkim učincima, kao što su neuroleptici (**lijekovi za liječenje psihijatrijskih bolesti**), antihistaminici (**lijekovi za liječenje alergija**), antiparkinsonici i spazmolitici (**lijekovi za liječenje grčeva**) može pojačati nuspojave ovih lijekova.
- Istovremena primjena Akinetona i **kinidina** (lijek za liječenje srca) može pojačati učinke na srce i krvne žile.
- Istovremena primjena Akinetona i **levodope** (lijek za liječenje Parkinsonove bolesti) može pogoršati nevoljne pokrete (diskinezija). Posebni poremećaji pokreta (generalizirani koreiformni pokreti) bili su opisani tijekom istovremene primjene biperidena i pripravaka **levodope/karbidope** u bolesnika s Parkinsonovom bolešću.
- Akineton može pogoršati nevoljne pokrete (tardivna diskinezija) prouzročene primjenom neuroleptika (**lijekovi za liječenje psihijatrijskih bolesti**) te se u tom slučaju obratite svom liječniku.
- Antikolinergički lijekovi kao Akineton smanjuju djelovanje **metoklopramida** (lijeka za liječenja mučnine i drugih poremećaja probavnog sustava) i sličnih lijekova za liječenje probavnog sustava.
- Akineton može pojačati nuspojave **petidina** (snažan lijek protiv bolova) na živčani sustav.

Akineton s hranom, pićem i alkoholom

Ne smijete konzumirati alkohol tijekom liječenja Akinetonom.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego primijenite ovaj lijek.

Trudnoća

Ograničeno je iskustvo o primjeni Akinetona tijekom trudnoće. Iz tog razloga Akineton smije uzimati tijekom trudnoće samo nakon pažljive procjene liječnika da očekivana korist opravdava mogući rizik.

Dojenje

Biperiden prelazi u majčino mlijeko i može imati utjecaj na dojenče. Stoga se ne preporučuje dojenje tijekom primjene Akinetona.

Plodnost

Nema podataka o eventualnim učincima ovog lijeka na plodnost.

Upravljanje vozilima i strojevima

Pri uzimanju Akinetona mogu se javiti nuspojave, kao što su umor, omaglica i pospanost. Pojačanje tih nuspojava je moguće pri uzimanju alkohola i nekih lijekova koji imaju utjecaj na središnji živčani sustav (antikolinergički lijekovi, lijekovi koji djeluju na mozak).

Zbog toga ne biste trebali upravljati vozilima i strojevima, ili raditi bilo kakve opasne poslove koji zahtijevaju potpunu pažnju prije nego ustanovite kako Akineton na Vas djeluje.

Akineton otopina za injekciju sadrži natrij.

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol natrija (23 mg) po 1 ampuli od 1 ml tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako primjenjivati Akineton

O dozi odlučuje Vaš liječnik, koji će je prilagoditi za Vas. Važno je pratiti upute kako bi se postigla ispravna učinkovitost lijeka.

Preporučena doza je:

Odrasli

Parkinsonov sindrom

U početku liječenja i kod teških slučajeva, terapiju započeti s 10-20 mg biperidenlaktata (2-4 ml otopine za injekciju) u mišić ili **polagano** u venu, podijeljeno u nekoliko pojedinačnih doza tijekom dana.

Ekstrapiramidni simptomi prouzročeni lijekovima

Injicirati 2,5-5 mg biperidenlaktata (0,5-1 ml otopine za injekciju) kao pojedinačnu dozu u mišić ili **polagano** u venu. Ako je potrebno, jednaka se doza može ponovno injicirati nakon 30 minuta.

Najveća dnevna doza je 10-20 mg biperidenlaktata (2-4 ml otopine za injekciju).

Trovanje nikotinom

5-10 mg biperidenlaktata (1-2 ml otopine za injekciju) u mišić.

U teškim slučajevima preporučuje se (uz uobičajene mjere) injicirati u venu 5 mg biperidenlaktata (1 ml otopine za injekciju).

Trovanje organskim spojevima fosfora

U slučaju trovanja organskim spojevima fosfora, biperiden se dozira individualno. Ovisno o težini trovanja, potrebno je primijeniti višekratne doze od 5 mg biperidenlaktata u venu do nestanka simptoma trovanja.

Ako simptomi nestanu tijekom injiciranja, primjenu treba prekinuti.

Djeca

Ekstrapiramidni simptomi prouzročeni lijekovima

Djeca do 1 godine: 1 mg biperidenlaktata (0,2 ml)

Djeca do 6 godina: 2 mg biperidenlaktata (0,4 ml)

Djeca do 10 godina: 3 mg biperidenlaktata (0,6 ml)

polagano u venu.

Posebne skupine bolesnika

Stariji

Potreban je oprez prilikom doziranja. Vaš liječnik će odrediti odgovarajuću dozu za Vas.

Bolesnici s oštećenom funkcijom bubrega ili jetre

Ako patite od oslabljene funkcije bubrega ili jetre, obavijestite o tome svog liječnika jer je potreban oprez

prilikom primjene ovog lijeka. Liječenje treba započeti s najnižom dozom, a zatim je postupno povećavati ovisno o odgovoru bolesnika.

Način primjene

Otopina za injekciju primjenjuje se u mišić ili polagano u venu.

Kod djece i adolescenata (do 18 godina) otopina za injekciju se primjenjuje polagano u venu. Ako simptomi nestanu tijekom iniciranja, primjenu treba prekinuti.

Trajanje liječenja

Trajanje i prekid liječenja Akineton otopinom za injekcije ovisi samo o odluci Vašeg liječnika temeljem vrste i tijeka bolesti, a kreće se od kratkotrajnog davanja do trajnog liječenja, odnosno do nastavka liječenja lijekovima koji se uzimaju kroz usta.

Za produženo liječenje preporučuje se primjena Akineton tableta.

Liječenje se ne smije naglo prekinuti, nego se mora provoditi postepeno.

Ako primijenite više Akinetona nego što ste trebali

Odmah se javite liječniku ili u najbližu bolnicu na hitni prijem.

Simptomi predoziranja su raširene i trome zjenice, suhoća usta, crvenilo lica, ubrzan rad srca, smetnje pražnjenja crijeva i mokraćnog mjehura, povišena temperatura, pogotovo u djece, uzbuđenost, poremećaj svijesti, smušenost i/ili halucinacije. Kod teškog trovanja, postoji rizik od zatajenja cirkulacije i disanja.

Ako ste zaboravili primijeniti Akineton

Ako ste propustili dozu, sljedeću dozu primijenite prema rasporedu. Nemojte primijeniti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete primjenjivati Akineton

Liječenje se ne smije naglo prekinuti, osim u slučaju komplikacija koje ugrožavaju život.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Nuspojave se mogu javiti osobito na početku liječenja te pri prebrzom povećanju doze.

Vrlo rijetko zabilježene su reakcije preosjetljivosti (alergijske reakcije), koje mogu biti ozbiljne. Ako primijetite bilo koji od sljedećih simptoma alergijskih reakcija, **prestanite primjenjivati Akineton i odmah se javite liječniku:** oticanje lica, usta, jezika ili grla, poteškoće s disanjem ili gutanjem, osip ili svrbež.

Ostale nuspojave zabilježene uz primjenu lijeka Akineton:

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- uzbuđenost, uznemirenost, strah, smetenost, sindromi delirija kao što su poremećaj pažnje i koncentracije i dezorijentiranost, halucinacije i nesаница. Ove nuspojave zabilježene su pri većim dozama.
- umor, omaglica
- poremećaj pamćenja
- ubrzan rad srca (tahikardija)
- suhoća usta
- mučnina, želučani poremećaj
- trzanje mišića
- omamljenost

Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):

- nervoza, abnormalno dobro raspoloženje (euforija)

- glavobolja
- nevoljni pokreti (diskinezija), gubitak koordinacije mišićnih pokreta (ataksija)
- poremećaj govora
- moždani napadaji i konvulzije
- poremećaj prilagodbe oka na blizinu i daljinu (poremećaj akomodacije), proširenje zjenice oka (midrijaza)
- osjetljivost na svjetlo (fotoosjetljivost)
- bolest pod nazivom glaukom zatvorenog kuta (liječnik će Vam tijekom liječenja kontrolirati očni tlak)
- usporen rad srca (bradikardija), pad krvnog tlaka
- zatvor
- smanjeno znojenje
- poremećaj pražnjenja mokraće (posebno u bolesnika s dobroćudnim povećanjem (adenomom) prostate), zadržavanje mokraće

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- upala podušne žlijezde slinovnice (parotitis)

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Akineton

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i etiketi. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Akineton sadrži

- Djelatna tvar je biperidenlaktat.
- Drugi sastojci su natrijev laktat i voda za injekcije.

Kako Akineton izgleda i sadržaj pakiranja

Svako pakiranje sadrži 5 ampula s 1 ml otopine za injekcije.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja: Desma GmbH, Peter-Sander-Str. 41b, 55252 Mainz-Kastel, Njemačka

Proizvođač: SIRTON PHARMACEUTICALS S.P.A., Piazza venti Settembre, 2, 22079 – Villa Guardia (CO), Italija

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Vilpharm obrt za poslovne usluge i trgovinu
Božidara Magovca 157, 10 000 Zagreb
tel.: 01 6685323

Ova uputa je posljednji put revidirana u siječnju 2023.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Liječenje trovanja

Kao antidoti preporučuju se inhibitori acetilkolinesteraze, osobito fizostigmin koji dobro prodire u likvor i djeluje na središnje simptome (ako je fizostigminski test pozitivan, može se dati fizostigminsalicilat). Prema potrebi treba poduprijeti kardiovaskularnu i respiracijsku funkciju (dodatak kisika), te snižavati povišenu temperaturu i uvesti mokraćni kateter.

Inkompatibilnosti

Budući da nisu provedena ispitivanja kompatibilnosti, ne preporučuje se miješanje biperidena s drugim lijekovima.