

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT
Akineton, injectie 5 mg/ml
(biperideenlactaat)

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Akineton en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS AKINETON EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Akineton hoort tot de groep van de zogeheten anticholinergica. Het is werkzaam tegen verschijnselen als abnormale bewegingen, stijfheid en trillen. Deze verschijnselen komen voor bij de ziekte van Parkinson of na het gebruik van bepaalde geneesmiddelen.

Akineton kan worden toegepast bij:

- ziekte van Parkinson
- Parkinsonachtige verschijnselen die optreden na het gebruik van middelen tegen ernstige geestesziekte (neuroleptica)

Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- u heeft een onbehandelde oogziekte (nauwe kamerhoek glaucoom)
- u heeft een vergroting van de dikke darm (megacolon)
- u heeft bepaalde vernauwingen (stenosen) in het maagdarmkanaal
- u heeft een bepaalde darmaandoening waarbij verstopping optreedt (ileus)
- u heeft een bepaalde vorm van spierzwakte (myasthenia gravis)
- u heeft een bepaalde bewegingsstoornis (tardieve dyskinesie).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Let op bij de volgende aandoeningen of situaties:

- Wanneer u een oudere patiënt bent, kunt u gevoeliger zijn voor Akineton, vooral als u ook een hersenbeschadiging heeft. Er moet dus voorzichtig gedoseerd worden. U kunt ook gevoeliger zijn voor het optreden van een bijwerking zoals geheugen- of concentratiestoornissen. Dit kan ten onrechte voor dementie (ziekte van Alzheimer) worden aangezien.

- Wanneer u net een hartinfarct heeft gehad of wanneer u grote kans heeft op een versnelde hartslag (tachycardie). Uw arts zal regelmatig uw hartfrequentie controleren.
- Wanneer u een vergrote prostaat heeft. Akineton kan plasproblemen geven.
- Akineton kan de oogboldruk verhogen. Uw arts zal daarom regelmatig uw oogboldruk controleren.
- Wanneer u koorts heeft. Akineton kan het afstaan van warmte door het lichaam verminderen.
- Wanneer u tijdens het gebruik of na het plotseling stoppen met het gebruik van dit geneesmiddel last krijgt van versnelde hartwerking, labiele bloeddruk, speekselvloed, bewustzijnsverlaging, het onvermogen om te spreken en sterke vermindering van de geestelijke functies. Deze symptomen kunnen wijzen op een ernstige aandoening (maligne neurolepticasyndroom). Neem, wanneer u één van deze symptomen heeft, direct contact op met uw arts.

Neem contact op met uw arts in het volgende geval:

- als een bewegingsstoornis van vooral de mond, lippen en tong (tardieve dyskinesie) optreedt. Uw arts beoordeelt dan of de behandeling gestopt moet worden.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Akineton nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Een combinatie van verschillende geneesmiddelen kan schadelijke gevolgen hebben.

Vertel daarom altijd aan uw arts welke geneesmiddelen u nog meer gebruikt. Vergeet hierbij niet de geneesmiddelen te noemen die u zonder recept kunt krijgen.

Akineton kan de werking en/of bijwerking versterken van:

- middelen tegen geestesziekten (anti-psychotica). Wees alert bij het optreden van bepaalde bewegingsstoornissen (zie punt 2. "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?")
- middelen tegen allergieën (antihistaminica)
- andere anti-Parkinsonmiddelen
- middelen tegen krampen
- kinidine (middel tegen een onregelmatige hartslag)
- pethidine (sterke pijnstiller).

Akineton kan de werking verminderen van:

- middelen die de maag- en darmbewegingen bevorderen (zoals metoclopramide).

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Akineton kan de werking en/of bijwerking van alcohol versterken.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Gebruik geen Akineton tijdens de zwangerschap en de periode van borstvoeding.

Want:

- er zijn onvoldoende gegevens beschikbaar om mogelijke schadelijkheid van Akineton tijdens zwangerschap uit te sluiten
- middelen zoals Akineton kunnen de borstvoeding remmen
- Akineton gaat over in de moedermelk.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Akineton kan een verminderd reactievermogen bij u veroorzaken als gevolg van het optreden van bijwerkingen als duizeligheid en verwardheid, wazig zien, enzovoorts (zie rubriek 4 "Mogelijke bijwerkingen").

Dus in dat geval:

- bestuur geen voertuig
- gebruik geen gevaarlijk gereedschap en/of bedien geen gevaarlijke machines.

Akineton injectievloeistof bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per ampul van 1 ml injectievloeistof, dit is in principe 'natriumvrij'.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts, of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Akineton wordt per injectie toegediend.

In acute crises kan men Akineton in de aderen toedienen. Deze injectie moet wel langzaam gebeuren, omdat de gevoeligheid per patiënt kan verschillen.

De aanbevolen dosering is Volg de aanwijzingen op van uw arts. De dosering is afhankelijk van de ernst van uw aandoening.

Ziekte van Parkinson:

Als start van de therapie in ernstige gevallen, of wanneer u geen tabletten kunt slikken krijgt u 2 (tot 4) ampullen over de dag verdeeld, in de spier of langzaam in de aderen toegediend.

Parkinsonachtige verschijnselen veroorzaakt door geneesmiddelen (neuroleptica):Volwassenen:

½ tot 1 ampul in de spier of langzaam in de aderen. Indien nodig kan deze dosis na 30 minuten worden herhaald.

Gebruik bij kinderen*Kinderen vanaf 3 jaar:*

½ tot 1 ampul langzaam in de aderen. De ampul kan verdund worden met 5% glucose-oplossing. De ervaring met Akineton bij jonge kinderen is beperkt.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Gebruik van te veel Akineton kan leiden tot een verergering van het optreden van bijwerkingen tot zelfs coma of ademhalingsstilstand. Als u denkt te veel Akineton te hebben gekregen:

- neem onmiddellijk contact op met uw arts

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Wanneer u denkt dat er een dosis is overgeslagen moet u uw arts raadplegen. Men zal zo snel mogelijk proberen u over te zetten op Akineton-tabletten.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Wanneer plotseling met Akineton gestopt wordt, zullen de klachten weer toenemen.

Stop niet eigenhandig met de behandeling. Heeft u problemen die tot stoppen van de therapie zouden kunnen leiden, neem dan contact op met uw behandelend arts.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende frequentie-aanduidingen worden als basis gebruikt bij het beoordelen van de bijwerkingen:

Zeer vaak	komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers
Vaak	komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers
Soms	komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers
Zelden	komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers
Zeer zelden	komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers
Niet bekend	kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

Bijwerkingen komen met name in het begin van de behandeling voor en wanneer de dosering te snel wordt verhoogd.

Infecties en parasitaire aandoeningen

Onbekend: de bof

Immuunsysteemaandoeningen

Zeer zelden: overgevoeligheid

Psychische stoornissen

Zelden: bij hogere doseringen prikkelbaarheid, opwinding (agitatie), angst, verwarring, bewustzijnsstoornissen (delirium), waarnemen van dingen die er niet zijn (hallucinaties), slapeloosheid. Bij patiënten met een verminderde hersenfunctie komt stimulatie van het centrale zenuwstelsel vaak voor. Uw arts kan dan besluiten de dosis te verlagen.

Er zijn meldingen van tijdelijk verminderde REM-slaap (een slaapfase met snelle oogbewegingen). Hierbij duurt het langer om deze slaapfase te bereiken en het aandeel van de REM-slaap in de totale slaap wordt kleiner.

Zeer zelden: zenuwachtigheid, overdreven goede stemming (euforie)

Zenuwstelselaandoeningen

Zelden: moeheid, duizeligheid en geheugenstoornissen

Zeer zelden: hoofdpijn, bewegingsstoornissen (dyskinesie), coördinatiestoornissen (ataxie) en spraakstoornissen, toevallen en stuipen

Oogaandoeningen

Zeer zelden: stoornis van de ooglenzen om scherp te kunnen stellen (accommodatiestoornis), verwijding van oogpupillen (mydriasis) en overgevoeligheid voor licht (fotosensitiviteit). Er kan gesloten kamerhoek glaucoom (vorm van staar waarbij de druk in het oog opeens hoog wordt) optreden.

Hartaandoeningen

Zelden: verhoogde hartslag (tachycardie)

Zeer zelden: vertraagde hartslag (bradycardie). Er kan bloeddrukdaling optreden als toediening niet via de mond plaatsvindt (bij de injectievorm van dit middel).

Maagdarmstelselaandoeningen

Zelden: droge mond, misselijkheid, maag-darmstoornissen

Zeer zelden: obstipatie (verstopping)

Huid- en onderhuidaandoeningen

Zeer zelden : verminderde transpiratie, allergische huiduitslag

Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen

Zeer zelden: spiertrekkingen

Nier- en urinewegaandoeningen

Zeer zelden: lozingsstoornissen, met name bij patiënten met prostaatkanker (prostaatadenoom); meer zeldzaam: niet goed de blaas leeg kunnen plassen (urineretentie)

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

Zelden: slaperigheid

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Bewaren beneden 25°C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Wanneer u Akineton op deze manier bewaart, kunt u Akineton blijven gebruiken tot en met de datum die op het doosje staat bij "Exp."

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na "Exp.". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is biperideen. Dit is aanwezig in de vorm van biperideenlactaat, overeenkomend met 5 mg/ml biperideen.

De andere stoffen in dit middel zijn natriumlactaat (E325) en water voor injectie.

Hoe ziet Akineton eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Akineton injectie is een ampul met een heldere injectievloeistof.

Akineton injectie is verkrijgbaar in ampullen, verpakt per 5 stuks.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen :

Laboratorio Farmaceutico SIT SRL

Via Cavour 70

27035 Mede (PV), Italië

Tel. +39 0384 8071

Fabrikant:

Sirton Pharmaceuticals S.p.A.

Piazza XX Settembre, 2

22079 Villa Guardia (Como)

Italy

In het register ingeschreven onder RVG 02197 (Akineton, injectie 5 mg/ml)

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2018