

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Akineton® 5 mg Injektionslösung Biperidenlactat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Akineton und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Akineton beachten?
3. Wie ist Akineton anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Akineton aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Akineton und wofür wird es angewendet?

Akineton ist ein sogenanntes „Anticholinergikum“, ein Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit.

Akineton beeinflusst Erkrankungen, die durch eine Störung der Erregungsübertragung zwischen den Nerven und der Muskulatur hervorgerufen werden. Dadurch kann es zu Störungen im Bewegungsablauf (z.B. Probleme beim Gehen und Zittern der Hände) kommen.

Hierzu zählen die Parkinson-Krankheit und durch bestimmte Arzneimittel (insbesondere Neuroleptika – Arzneimittel zur Behandlung von psychischen Erkrankungen) ausgelöste Beschwerden.

Akineton 5 mg wird auch für die Behandlung von Nikotinvergiftungen und Vergiftungen durch organische Phosphorverbindungen angewendet.

Die Injektionslösung ist insbesondere geeignet, wenn ein rascher Wirkungseintritt erforderlich ist, oder zur einleitenden Behandlung in schweren Fällen von Parkinsonismus.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Akineton beachten?

Akineton darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Biperidenlactat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- bei unbehandeltem grünen Star (Engwinkelglaukom),
- bei mechanischen Verengungen (Stenosen) im Magen-Darm-Trakt,
- bei Erweiterung des Dickdarms (Megakolon),
- bei Darmverschluss (Ileus).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Akineton angewendet wird, bei

- Vergrößerung der Vorsteherdrüse (Prostata-Adenom) mit Restharnbildung,
- Harnverhaltung, Blasenentleerungsstörungen,
- Erkrankungen, die zur Beschleunigung des Herzschlags, Herzrasen (Tachykardien) führen können,
- Myasthenia gravis (eine schwere Form von Muskelschwäche),
- Schwangerschaft und Stillzeit (siehe Abschnitt 2., Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit),
- Patienten mit erhöhter Krampfbereitschaft.

Bei bestehenden Blasenentleerungsstörungen sollten Sie vor der Anwendung des Arzneimittels Ihre Blase entleeren.

Sie sollten Ihren Augeninnendruck regelmäßig durch den Augenarzt kontrollieren lassen.

Bei Anwendung von Akineton können Gedächtnisstörungen auftreten (siehe Abschnitt 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?).

Missbrauch und Abhängigkeitsentwicklung von Biperiden sind vereinzelt beobachtet worden. Dies könnte mit der gelegentlich beobachteten Stimmungsaufhellung und unnatürlich gehobenen Stimmungslage in Zusammenhang stehen.

Kinder und Jugendliche bis 18 Jahre

Die Erfahrungen mit Akineton bei Kindern und Jugendlichen bis 18 Jahre sind begrenzt und erstrecken sich in erster Linie auf die zeitlich befristete Anwendung bei medikamentös ausgelösten Dystonien (anhaltende Muskelkontraktionen z.B. durch Neuroleptika oder Metoclopramid und analoge Verbindungen), die als Nebenwirkungen oder Symptome einer Überdosierung auftreten können.

Ältere Patienten

Die Gefahr des Auftretens von Nebenwirkungen ist bei älteren Patienten erhöht. Wenn Sie an bestimmten Hirnleistungsstörungen leiden, ist eine vorsichtige Dosierung erforderlich.

Anwendung von Akineton zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Die gleichzeitige Anwendung von Akineton und anderen, auf das Nervensystem wirkenden Arzneimitteln (z.B. Psychopharmaka, Mittel gegen Allergien [Antihistaminika], Antiparkinsonmittel und krampflösenden Arzneimitteln [Spasmolytika]) kann zu einer Verstärkung der Nebenwirkungen führen.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Chinidin (Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen) kann es zur Verstärkung der Herz-Kreislauf-Wirkungen kommen.

Levodopa (Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit) und gleichzeitige Anwendung von Akineton können unwillkürliche Bewegungen (Dyskinesien) verstärken. Besondere Bewegungsstörungen (tanzähnliche Bewegungen) wurden bei gleichzeitiger Anwendung von Biperiden und Levodopa/Carbidopa-Arzneimitteln bei Patienten mit der Parkinson-Krankheit beobachtet.

Durch Neuroleptika (Arzneimittel zur Behandlung von psychischen Erkrankungen) ausgelöste unwillkürliche Bewegungen vor allem im Hand-, Fuß- und Gesichtsbereich wie z.B. Schmatz- und Kaubewegungen können durch Akineton verstärkt werden. In diesen Fällen informieren Sie Ihren Arzt. Er wird Sie über die weiterführende Behandlung beraten.

Die Wirkung von Metoclopramid (Arzneimittel zur Behandlung von Übelkeit oder anderen Magen-Darm-Störungen) und Arzneimitteln mit ähnlicher Wirkung auf den Magen-Darm-Trakt wird durch Anticholinergika wie Akineton abgeschwächt.

Akineton kann die Nebenwirkungen von Pethidin (starkes Schmerzmittel) auf das Nervensystem verstärken.

Anwendung von Akineton zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Die Wirkungen von Alkohol können bei gleichzeitiger Anwendung von Akineton verstärkt werden. Trinken Sie daher während der Behandlung mit Akineton keinen Alkohol.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Es liegen keine Erfahrungen mit der Anwendung von Akineton in der Schwangerschaft vor. Daher soll Akineton in der Schwangerschaft nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abschätzung durch Ihren Arzt angewendet werden.

Stillzeit

Der Wirkstoff von Akineton kann die Milchbildung hemmen. Es ist auch anzunehmen, dass Akineton in die Muttermilch übergeht. Daher soll Akineton während der Stillzeit nicht angewendet oder abgestillt werden.

Fortpflanzungsfähigkeit

Die Wirkung von Akineton auf die Zeugungs- und Gebärfähigkeit des Menschen ist nicht bekannt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bei Anwendung von Akineton kann es zu Nebenwirkungen, wie z.B. Müdigkeit, Schwindel und Benommenheit kommen. Eine Verstärkung dieser Nebenwirkungen ist durch Alkohol und bestimmte Arzneimittel, die auf das Nervensystem wirken (Anticholinergika, zentral wirkende Arzneimittel) möglich.

Dies sollten Sie beim Führen eines Fahrzeuges, Bedienen von Maschinen oder sonstigen gefährlichen Tätigkeiten berücksichtigen und vorab mit Ihrem Arzt abklären.

Akineton 5 mg Injektionslösung enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro 1 Ampulle mit 1 ml Injektionslösung, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Akineton anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dieses Arzneimittel muss individuell dosiert werden.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Anwendung bei Erwachsenen

Parkinson-Krankheit:

Zu Beginn einer Behandlung und in schweren Fällen können 10–20 mg Biperidenlactat (=2–4 ml

Injektionslösung) auf mehrere Einzelgaben über den Tag verteilt, intramuskulär oder langsam intravenös injiziert werden.

Medikamentös bedingte Bewegungsstörungen („extrapyramidale Symptome“):

Zur Behandlung medikamentös bedingter Bewegungsstörungen werden Ihnen 2,5–5 mg Biperidenlactat (=0,5–1 ml Injektionslösung) als Einzeldosis intramuskulär oder langsam intravenös injiziert. Im Bedarfsfall kann die gleiche Dosis nach 30 Minuten wiederholt injiziert werden. Die Tageshöchstdosis beträgt 10–20 mg Biperidenlactat (=2–4 ml Injektionslösung). Verschwinden die Symptome während der Injektion, so sollte sie abgebrochen werden.

Nikotinvergiftung:

5–10 mg Biperidenlactat (1–2 ml Injektionslösung) werden intramuskulär injiziert. In Notfällen ist die intravenöse Injektion von 5 mg Biperidenlactat (1 ml Injektionslösung) zusätzlich zu den Standardmaßnahmen angebracht.

Vergiftungen durch organische Phosphorverbindungen:

Im Falle einer Vergiftung durch organische Phosphorverbindungen wird Biperiden individuell dosiert. Je nach Vergiftungsbild können 5 mg Biperidenlactat intravenös mehrmals bis zum Abklingen der Vergiftungszeichen injiziert werden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen (bis 18 Jahre)

Medikamentös bedingte extrapyramidale Symptome

| | |
|--------------------------|--|
| Kinder bis zu 1 Jahr: | 1 mg Biperidenlactat (entsprechend 0,2 ml) |
| Kinder bis zu 6 Jahren: | 2 mg Biperidenlactat (entsprechend 0,4 ml) |
| Kinder bis zu 10 Jahren: | 3 mg Biperidenlactat (entsprechend 0,6 ml) |

Anwendung bei älteren Patienten

Eine vorsichtige Dosierung ist erforderlich. Ihr Arzt wird die für Sie richtige Dosierung wählen.

Anwendung bei Patienten mit eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion

Wenn Sie unter eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion leiden, informieren Sie Ihren Arzt, da eine vorsichtige Dosierung erforderlich ist. Es sollte mit der niedrigsten möglichen Dosis begonnen werden und dann, je nach Ansprechen, die Dosis langsam gesteigert werden.

Art der Anwendung

Die Injektionslösung ist bei Erwachsenen intramuskulär oder langsam intravenös zu injizieren. Bei Kindern und Jugendlichen (bis 18 Jahre) kann die Injektionslösung langsam intravenös injiziert werden. Verschwinden die Symptome während der Injektion, so sollte diese abgebrochen werden.

Nach Anbruch der Ampulle sind Reste der Lösung zu verwerfen.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Anwendung bestimmt der behandelnde Arzt. Sie kann von einer kurzfristigen Gabe (z.B. bei medikamentös bedingten Bewegungsstörungen) bis zu einer Dauermedikation (z.B. bei Parkinson-Krankheit) reichen.

Außer beim Auftreten lebensgefährlicher Komplikationen ist ein plötzliches Absetzen von Akineton zu vermeiden.

Das Absetzen einer Behandlung mit diesem Arzneimittel sollte schrittweise erfolgen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Akineton zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Akineton angewendet haben, als Sie sollten

Informieren Sie unverzüglich einen Arzt oder das nächstgelegene Krankenhaus, da es sich um einen Notfall handeln kann. Beschwerden einer Überdosierung sind weite, träge Pupillen, Trockenheit der Schleimhäute, Gesichtsröte, Erhöhung der Herzrhythmusfrequenz, Störung der Entleerung des Darmes oder der Harnblase, erhöhte Temperatur, Erregung, Bewusstseinsstörung, Verwirrheitszustände und

Wahnvorstellungen. Bei schweren Vergiftungen besteht das Risiko eines Kreislaufversagens und eines Atemstillstandes.

Weitere Informationen für medizinisches Fachpersonal finden Sie am Ende dieser Packungsbeilage.

Wenn Sie die Anwendung von Akineton vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben, sondern setzen Sie die Behandlung mit der verordneten Dosis fort.

Wenn Sie die Anwendung von Akineton abbrechen

Keinesfalls dürfen Sie die Behandlung mit Akineton eigenmächtig beenden (siehe auch Dauer der Anwendung).

Sprechen Sie auf jeden Fall vorher mit Ihrem Arzt, z.B. wenn Nebenwirkungen oder Änderungen in Ihrem Krankheitsbild auftreten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Nebenwirkungen treten besonders zu Beginn der Behandlung und bei zu rascher Dosissteigerung auf. Eine zentral erregende Wirkung ist häufig bei Patienten mit Hirnleistungsstörungen und kann zu einer Dosisverminderung zwingen.

Folgende Nebenwirkungen wurden berichtet:

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

Bei höheren Dosen Unruhe, Agitiertheit, Angst, Verwirrtheit, Sinnestäuschungen (delirante Syndrome und Halluzinationen), Schlaflosigkeit.

Beeinflussung der Schlafphasen.

Müdigkeit, Schwindelgefühl und Gedächtnisstörungen.

Pulsbeschleunigung (Herzklopfen).

Mundtrockenheit (Eine ausgeprägte Mundtrockenheit lässt sich durch häufiges Trinken kleiner Flüssigkeitsmengen oder durch Kauen von zuckerfreiem Kaugummi bessern).

Magenbeschwerden.

Übelkeit.

Muskelzuckungen.

Benommenheit.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

Überempfindlichkeitsreaktionen.

Nervosität, unnatürlich gehobene Stimmung (Euphorie).

Kopfschmerzen, unwillkürliche Bewegungsstörungen.

Störungen der Bewegungskoordination und Sprachstörungen.

Erhöhte Krampfbereitschaft und Krampfanfälle.

Sehstörungen.

Pupillenerweiterung mit Lichtempfindlichkeit.

Das Auftreten eines grünen Stars (Engwinkelglaukoms) ist möglich. Der Augeninnendruck sollte deshalb regelmäßig kontrolliert werden.

Verlangsamung der Herzaktivität.

Bei parenteraler Gabe kann es zu einer Blutdrucksenkung kommen.

Verstopfung.

Verminderung der Schweißabsonderung.

Allergische Hautausschläge.

Störungen der Harnentleerung, insbesondere bei Patienten mit Vergrößerung der Vorsteherdrüse (Prostata-Adenom).

Harnverhaltung (beim Auftreten einer Harnverhaltung muss sofort ein Arzt informiert werden,

da eine Verringerung der Dosis oder die Gabe eines Gegenmittels (Carbachol) erforderlich sein können).

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
Schwellung bzw. Entzündung der Speicheldrüsen.

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen

Das Sicherheitsprofil bei Kindern und Jugendlichen ist ähnlich dem bei Erwachsenen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de> anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Akineton aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Ampulle und dem Umkarton nach „verw. bis“ bzw. „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25°C lagern.

Ampullen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Akineton enthält

- Der Wirkstoff ist Biperidenlactat.
1 Ampulle zu 1 ml Lösung enthält 5 mg Biperidenlactat, entsprechend 3,9 mg Biperiden.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Natrium-DL-lactat, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Akineton aussieht und Inhalt der Packung

Akineton ist eine klare, farblose Injektionslösung.

Packung mit 5 oder 50 (10x5) Ampullen zu je 1 ml Injektionslösung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Desma GmbH
Peter-Sander-Str. 41b
55252 Mainz-Kastel

Deutschland
Telefon +49 (0) 6134 – 21079 0
Telefax +49 (0) 6134 – 21079 24

Hersteller

Sirton Pharmaceuticals S.p.A
Piazza XX Settembre, 2
22079 Villa Guardia
Italien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

Österreich: Akineton® 5 mg - Injektionslösung
Deutschland: Akineton® 5 mg Injektionslösung

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2018.

Befolgen Sie die von Ihrem Arzt empfohlenen Verhaltensmaßregeln. So ist zum Beispiel für Parkinsonpatienten aktive körperliche Bewegung besonders wichtig (gymnastisches Übungsprogramm, Schwimmen u.a.) - abgestimmt auf Ihre Belastbarkeit.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Therapiemaßnahmen bei Überdosierung:

Als Gegenmittel empfehlen sich Acetylcholinesterasehemmer, besonders das liquorgängige Physostigmin (langsam i.v. oder i.m., gegebenenfalls mehrfach, unter Überwachung der Pulsfrequenz), das auch die zentral ausgelöste Symptomatik beeinflusst (und/oder Physostigminsalicylat bei positivem Physostigmintest). Bei Bedarf sind, den Beschwerden entsprechend, Unterstützung der Herz-Kreislauf- und Atemfunktion (Sauerstoff-Beatmung), Wärmeabfuhr bei Fieber und das Anlegen eines Blasenkatheters vorzunehmen.