

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Akineton 2 mg tabletti

biperideenihydrokloridi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Akineton on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Akineton-tabletteja
3. Miten Akineton-tabletteja käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Akineton-tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Akineton on ja mihin sitä käytetään

Lääkettä käytetään kaikkiin Parkinsonin taudin muotoihin ja tiettyjen lääkkeiden aiheuttamiin Parkinsonin taudin kaltaisiin oireisiin. Parkinsonin taudissa Akineton vähentää vapinaa ja jäykkyyttä. Akineton on keskushermostoon vaikuttava antikolinerginen aine, jonka hoidollinen vaikutus perustuu kilpailevaan sitoutumiseen muskariinireseptoreihin, etenkin M1-reseptoreihin (hermosolun osa, johon välittäjäaine vaikuttaa).

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Akineton-tabletteja

Älä käytä Akineton-tabletteja

- jos olet allerginen biperideenihydrokloridille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- Akinetonia ei ehdottomasti saa käyttää potilailla, joilla on tietynlainen silmänpainetauti (ahdaskulmaglaukooma), eikä potilailla, joilla on mahasuolikanavasairaus, johon liittyy ruoan läpikulkuvaikeuksia.
- Potilaiden, joilla on eturauhasen liikakasvu (virtsaamisvaikeuksien riski), tai potilaiden, joilla on taipumus nopeaan pulssiin, olisi vältettävä Akineton-lääkitystä.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Akineton-tabletteja.

- Haittavaikutuksia esiintyy erityisesti hoidon varhaisvaiheessa ja jos annosta suurennetaan liian nopeasti. Vanhuspotilaat, erityisesti sellaiset, joilla on aivovaurioita, voivat olla usein erittäin herkkiä jopa normaaleille lääkeannoksille.
- Kuten eläintutkimukset ovat osoittaneet, keskushermostoon vaikuttavat antikolinergiset lääkkeet kuten Akineton voivat lisätä alttiutta aivoperäisiin kouristuksiin. Tämä tulee ottaa huomioon hoidettaessa näihin taipuvaisia henkilöitä.
- Yksittäisiä Akinetonin väärinkäyttötapauksia ja niistä johtuvia riippuvuustapauksia on todettu. Tämä ilmiö voi liittyä satunnaisesti havaittuun, lääkkeen mielialaa kohottavaan ja ohimenevästi

hyvänolontunteen aiheuttavaan vaikutukseen.

Muut lääkevalmis teet ja Akineton

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Lääkkeen vaikutus saattaa muuttua, jos sitä otetaan yhdessä tiettyjen muiden lääkkeiden kanssa.

Ilmoita aina sen vuoksi lääkärille kaikki käyttämäsi lääkkeet.

Alkoholin vaikutukset voivat voimistua Akineton-hoidon aikana.

Akineton alkoholin kanssa

Vältä alkoholin juomista Akineton-hoidon aikana.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Akinetonin käytöstä raskauden aikana on vain rajoitetusti tietoa. Neuvottele siksi lääkärin kanssa ennen lääkkeen käyttöä raskauden aikana.

Akinetonin vaikuttava aine biperideeni erittyy äidinmaitoon. Imetystä ei suositella lääkkeen käytön aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Erityisesti silloin, kun Akinetonia otetaan yhdessä muiden keskushermostoon vaikuttavien lääkkeiden, antikolinergisten aineiden tai alkoholin kanssa, hermostoperäiset haittavaikutukset voivat heikentää autonajokykyä ja koneiden käyttökykyä.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Akineton sisältää laktoosia

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

3. Miten Akineton-tabletteja käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Lääkäri määrää juuri sinulle sopivan annostuksen. Akineton-hoito aloitetaan normaalisti pieninä nousevina annoksina, hoitovaikutuksesta ja haittavaikutuksista riippuen. Koska biperideeni vähentää syljen eritystä, kariesriski suurenee. Siksi suun hygieniaan on kiinnitettävä tavallista suurempaa huomiota ja on hyödyllistä lisätä syljen eritystä esim. ksylitolipurukumin tai -pastillien käytöllä.

Jos käytät enemmän Akineton-tabletteja kuin sinun pitäisi

Yliannostuksen oireet: Yliannostuksen oireet ovat samanlaiset kuin atropiini- ja biperideeni- myrkytyksessä eli perifeeriset antikolinergiset oireet (laajat, hitaasti reagoivat silmäterät, kuivat limakalvot, kasvojen punoitus, sykkeen kiihtyminen, rakon ja suoliston heikkous, lämmönnousu, etenkin lapsilla) ja keskushermostoperäiset oireet (levottomuus, sekavuus, tajunnan hämärtyminen ja/tai hallusinaatiot). Jos myrkytys on voimakas, siihen liittyy verenkierto- ja hengityskollapsin vaara.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat ottaa Akineton-tabletteja

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi tabletin, vaan jatka hoitoa määrätyn annostuksen mukaisesti.

Jos lopetat Akineton-tablettien oton

Älä missään tapauksessa lopeta Akineton-hoitoa keskustelematta asiasta lääkärin kanssa.

Kysy ensin neuvoa lääkäriltä, esimerkiksi jos sinulle ilmaantuu jokin haittavaikutus tai sairaudessasi tapahtuu muutos.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Haittavaikutuksia voi esiintyä erityisesti hoidon alussa ja jos annostusta suurennetaan liian nopeasti.

Harvinainen (enintään 1 käyttäjällä 1000:sta):

- suuremmilla annoksilla jännitys, levottomuus, pelko, sekavuus, harhaisuus, hallusinaatiot, unettomuus, keskushermoston yliaktivoituminen potilailla, joiden aivot toiminta on heikentynyt, REM-unen (vilkeunen) väheneminen
- väsymys, huimaus, muistivaikeudet
- sydämen tiheälyöntisyys
- suun kuivuminen, pahoinvointi, vatsaoireet
- lihasten nykiminen
- uneliaisuus

Hyvin harvinainen (enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta):

- yliherkkyys
- hermostuneisuus, euforia
- päänsärky, pakkoliikkeet, haparointi, puhehäiriöt, taipumus aivoperäisiin kohtausoireisiin ja kouristuksiin
- näköhäiriö, silmien mustuaisten laajeneminen, valoherkkyys, ahdaskulmaglaukooma
- sydämen hidasyöntisyys
- ummetus
- hikoilun väheneminen, allerginen ihottuma
- virtsaamishäiriöt, erityisesti potilailla, joilla on eturauhasen liikakasvua, virtsaumpi

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- sylkirauhastulehdus

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle.

Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla).

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

5. Akineton-tablettien säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä huoneenlämmössä (15°C - 25°C).

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Akineton sisältää

- Vaikuttava aine on biperideenihydrokloridi. Yksi tabletti sisältää 2 mg biperideenihydrokloridia.
- Muut aineet ovat maissitärkkelys, perunatarkkelys, laktoosimonohydraatti 38 mg, kalsiumvetyfosfaattidihydraatti, mikrokiteinen selluloosa, kopovidoni, talkki, magnesiumstearaatti, puhdistettu vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkausko

Valkoinen, litteä tabletti, jossa ristiurre tabletin toisella puolella, halk. 9 mm.
100 tablettia.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi
28.6.2018

Bipacksedel: Information till patienten

Akineton 2 mg tablett

biperidenhydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta 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 tar Akineton
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Akineton ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Akineton är och vad det används för

Alla slag av Parkinsons sjukdom och symptom på Parkinsons sjukdom förorsakade av vissa läkemedel.

Akineton minskar skakningar och stelhet som hör till Parkinsons sjukdom. Akineton är en antikolinerg substans med effekt på centrala nervsystemet vars vårdande effekt baserar sig på konkurrerande bindning vid muskarinreceptorer, i synnerhet M₁-receptorer (del av nervcellen där signalsubstansen verkar).

2. Vad du behöver veta innan du tar Akineton

Använd inte Akineton

- om du allergisk mot aktiv substans eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- Akineton ska absolut inte användas av patienter med en särskild typ av starr i ögat (glaukom med trång vinkel) eller patienter som har tarmsjukdomar där det föreligger passagesvårigheter för födan.
- Dessutom bör patienter med förstorad prostata (risk för urineringsvårigheter) eller benägenhet för snabb puls, undvika att använda Akineton.

Varning och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Akineton.

- Biverkningar uppträder framför allt i ett tidigt skede av behandlingen samt ifall dosen ökas alltför snabbt.
Äldre patienter, framför allt med defekter i hjärnan, är ofta ytterst känsliga även för normala läkemedelsdoser.
- Enligt djurförsök kan Akineton, liksom övriga antikolinerga läkemedel öka benägenheten för hjärnrelaterade kramper. Detta bör beaktas vid behandling av patienter med sådana anlag.
- Enstaka fall av missbruk och beroende av Akineton har konstaterats. Detta kan bero på att läkemedlet i enstaka fall observerats förhöja sinnesstämningen och ge lyckokänsla.

Andra läkemedel och Akineton

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Effekten av behandlingen kan påverkas om Akineton och vissa andra mediciner tas samtidigt. Meddela därför alltid din läkare om alla mediciner du använder.

Effekten av alkohol kan förstärkas under Akineton-terapi.

Akineton med alkohol

Du bör undvika att dricka alkohol under behandlingen med Akineton.

Graviditet, amning och fertilitet

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.

Begränsad erfarenhet av användning under graviditet. Rådgör därför med läkare före användning av Akineton under graviditet.

Det verksamma ämnet i Akineton, biperiden, går även över i modersmjölk. Amning rekommenderas inte då man använder Akineton.

Körförmåga och användning av maskiner

Framför allt när Akineton intas samtidigt som andra läkemedel som påverkar det centrala nervsystemet, antikolinerga substanser eller alkohol, kan biverkningar härrörande från nervsystemet nedsätta förmågan att köra bil och hantera 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 laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du tar Akineton

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du osäker. Dosen bestäms av läkaren, som avpassar den individuellt för dig. Akineton medicineringen påbörjas vanligtvis med små efter hand ökande doser beroende på patientens respons på dosen och biverkningarna. Eftersom biperiden minskar salivavsöndringen ökar risken för karies. Det är därför viktigt med noggrann munhygien och salivutsöndringen kan med fördel utökas genom användning av xylitol-tuggummi och -pastiller.

Om du har tagit för stor mängd av Akineton 2 mg tabletter

Symtom på överdosering: symtomen på överdoser påminner om atropinförgiftning, d.v.s. perifera antikolinerga symtom (utvidgade pupiller som reagerar långsamt, torra slemhinnor, ansiktsrodnad, pulsökning, funktionsnedsättning i blåsa och tarm, feber, i synnerhet hos barn) samt CNS-symtom (oro, förvirring, grumling av medvetenheten och/eller hallucinationer). Om förgiftningen är svår föreligger risk för blodcirkulations- och andningskollaps.

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. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Akineton

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett. Fortsätt behandlingen med den dos som har ordinerats åt dig.

Om du slutar att ta Akineton

Du ska inte avbryta behandlingen med Akineton utan att ha talat med läkare. Var noga med att rådfråga läkare först, t.ex. om du får biverkningar eller förändringar i din sjukdom.

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 förekomma, särskilt i början av behandlingen, och om dosen ökas för snabbt.

Sällsynta (kan drabba upp till 1 av 1 000 användare):

- spänning (vid högre doser), rastlöshet, rädsla, förvirring, vanföreställning, hallucinationer, sömnlöshet, stimulering av centrala nervsystemet förekommer allmänt hos patient med nedsatt hjärnfunktion, minskning av REM-sömn (sömnfasen med snabba ögonrörelser)
- trötthet, yrsel, minnessvårigheter
- takykardi
- muntorrhet, illamående, magbesvär
- muskelryckningar
- sömnighet

Mycket sällsynta (kan drabba upp till 1 av 10 000 användare):

- överkänslighet
- nervositet, eufori
- huvudvärk, ofrivilliga rörelser, ataxi, talsvårighet, ökad tendens av hjärnrelaterade kramper och konvulsioner
- synstörning, mydriasis, ljuskänslighet, trångvinkelglaukom
- bradykardi
- förstoppning
- minskande svettning, allergiskt eksem
- svårighet att urinera (patienter som har förstörd prostata), urinretention

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

- inflammation i öronspottkörteln (parotit)

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även 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.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea

5. Hur Akineton ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i rumstemperatur (15°C - 25°C).

Används före utgångsdatum som anges på blisterkartan och kartongen efter EXP.

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 biperidenhydroklorid. En tablett innehåller 2 mg biperidenhydroklorid.
- Övriga innehållsämnen är majsstärkelse, potatisstärkelse, laktosmonohydrat 38 mg, kalciumvätefosfatdihydrat, mikrokristallin cellulosa, kopovidon, talk, magnesiumstearat, renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vit, platt tablett med skåra för delning i fyra delar på ena sidan av tablett, diameter 9 mm.
100 tabletter.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

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

Denna bipacksedel ändrades senast

28.6.2018