

## **Akineton 2 mg tabletti:**

### **Tutustu valmisteyhteenvetoon ennen valmisteen määräämistä.**

1 tabletti sisältää 2 mg biperideenihydrokloridia. Apuaine, jonka vaikutus tunnetaan: laktoosimonohydraatti 38 mg.

**Käyttöaiheet:** Kaikki Parkinsonin taudin muodot, neuroleptisten aineiden aiheuttamat ekstrapyramidaalioireet.

### **Annostus:**

Optimaalisen hoitoannoksen määrittäminen: alkuannosta 1/2 tablettia 2 kertaa päivässä nostetaan asteittain 1 tablettiin 3 kertaa päivässä. Tätä annostusta jatketaan muutamia päiviä, minkä jälkeen annosta nostetaan hitaasti, kunnes hoitovaste on saavutettu. Tämän jälkeen annosta alennetaan vähitellen, kunnes potilaan tila uudelleen huononee. Optimaalinen hoitoannos on suurimman käytetyn annoksen ja sellaisen annoksen välillä, jota annettaessa potilaan tila huononi. Mikäli Akineton-hoidon aikana ilmenee ns. käänteisefektiä, ts. parkinsonismoireiden voimistumista, se on merkki siitä, että annostus on liian suuri.

Aivoarterioskleroottisille potilaille, vanhuksille ja sekavuuteen taipuvaisille potilaille suositellaan annoksen suurentamista hitaasti, koska he reagoivat herkästi lääkeaineisiin.

Edellä olevan mukaisesti hoitoannos on eri tapauksissa seuraava:

Parkinsonismi. 1/2–2 tablettia 3–4 kertaa päivässä (enintään 16 mg päivässä).

Lääkkeiden aiheuttamat ekstrapyramidaalioireet. Aikuiset: 1/2–1(–2) tablettia 1–4 kertaa päivässä, korkeintaan 9 tablettia vuorokaudessa.

Lapset: 3–15-vuotiaille 1/2–1 tablettia 3 kertaa päivässä.

**Vasta-aiheet:** *Ehdottomat:* Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle (biperideenihydrokloridille) tai mainituille apuaineille, hoitamaton ahdaskulmaglaukooma, ruoansulatuselimien mekaaninen stenoosi, megakoolon. *Suhteelliset:* Eturauhaskasvain.

**Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet:** Haittavaikutuksia ilmenee etenkin hoidon alussa ja mikäli annosta suurennetaan liian nopeasti. Hoidon äkillistä keskeyttämistä tulee välttää.

Vanhuspotilailla, erityisesti henkilöillä, joilla on serebraalisia (vaskulaarisia tai degeneratiivisia) leesioita, saattaa herkkyys usein lisääntyä valmisteen terapeuttisillakin annoksilla.

Tuoreen sydäninfarktin yhteydessä on sydämen lyöntitiheyttä seurattava tarkoin. Akinetonin väärinkäyttöä on havaittu.

Potilaiden, joilla on harvinainen perinnöllinen galaktoosi-intoleranssi, täydellinen laktaasinpuutos tai glukoosi-galaktoosi-imeytymishäiriö, ei pidä käyttää tätä lääkettä.

**Yhteisvaikutukset:** Yhdistettäessä Akineton muihin antikolinergisiin psykotrooppisiin lääkeaineisiin, antihistamiineihin, Parkinson-lääkkeisiin ja spasmolyytteihin keskushermostolliset ja perifeeriset sivuvaikutukset voivat potentioitua. Kun Akinetonia annetaan samanaikaisesti kinidiinin kanssa, antikolinerginen vaikutus (erityisesti AV-johtumiseen) saattaa potentioitua.

Levodopan ja Akinetonin samanaikainen anto voi potentoida dyskinesiaa. Akineton saattaa vahvistaa neuroleptien aiheuttamaa tardiivia dyskinesiaa.

Akineton voi potentoida alkoholin vaikutuksia. Antikolinergit vähentävät metoklopramidin ja muiden samankaltaisten gastrointestinaalikanavaan vaikuttavien yhdisteiden tehoa.

Biperideeni vähentää suolen toimintaa ja voi hidastaa joidenkin lääkeaineiden.

Biperideeni voi pahentaa kohtausoireita niillä epilepsiapotilailla, joiden kohtausoireet ovat olleet hyvin kontrollissa antikonvulsiivisen lääkehoidon ansiosta.

**Raskaus ja imetys:** **Raskaus:** Kliinistä tietoa biperideenin vaikutuksista raskauden aikana on rajoitetusti. Raskauden aikana ja erityisesti ensimmäisen raskauskolmanneksen aikana Akinetonia tulisi käyttää vain tarkasti harkiten. **Imetys:** Antikolinergit voivat estää maidon eritystä.

Akineton erittyy äidinmaitoon, ja pitoisuudet saattavat olla yhtä suuret kuin äidin plasmassa.

Imetystä ei suositella Akinetonin käytön aikana.

**Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn:** Sentraaliset ja perifeeriset sivuvaikutukset voivat heikentää ajokykyä ja koneiden käyttökykyä.

**Haittavaikutukset:** Haittavaikutuksia voi esiintyä erityisesti hoidon alussa ja jos annostusta suurennetaan liian nopeasti. Spontaanisti ilmoitettujen haittavaikutusten esiintymistiheyttä ei voida määrittää tarkasti, koska käyttäjien määrää ei tiedetä.

Keskushermoston yliaktiivatiota on harvinaisissa tapauksissa todettu potilailla, joiden aivotointi on heikentynyt; tämä saattaa edellyttää annoksen pienentämistä.

Suuremmilla annoksilla jännitys, levottomuus, pelko, sekavuus, harhaisuus, hallusinaatiot, unettomuus.

Tarkemmat tiedot kts. valmisteyhteenveto.

**Yliannostus:** Yliannostuksen oireet ovat samanlaiset kuin atropiinimyrkytyksessä eli perifeeriset antikolinergiset oireet ja keskushermostoperäiset oireet. Voimakkaassa myrkytyksessä on vaarana verenkierto- ja hengityskollapsi. *Hoitotoimet yliannostuksessa:* Kts. Valmisteyhteenveto.

**Pakkaus ja hinta (vmh sis. alv 03/23): 8,51€, Korvattavuus: erityis.** Reseptilääke.

100 tablettia PVC/alumiiniläpipainopakkauksessa.

**Myyntiluvan haltija:** Laboratorio Farmaceutico S.I.T. S.r.l. Via Cavour, 70, 27035 Mede (PV) Italia

**Markkinoija:** POA Pharma Scandinavia AB. [info@poaab.com](mailto:info@poaab.com).

**Myyntiluvan numero:** 5413

Perustuu 29.09.2023 päivitettyyn valmisteyhteenvetoon.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen on tärkeää. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

[www.fimea.fi](http://www.fimea.fi). Haittavaikutuksista tulee ilmoittaa myös POA Pharmalle: [info@poaab.com](mailto:info@poaab.com).