

Akineton (biperidenlactat) injektionsvæske 5mg/ml, opløsning og Akineton (biperidenhydrochlorid) 2mg tabletter . Se det fulde produktresumé for mere information.

Plikttekst:

Lægemiddelform: *Injektionsvæske, opløsning:* Klar, farveløs opløsning i farveløs ampul.

Tabletter: Hvid eller næsten hvid, rund tablet med krydskærv på den ene side.

Indikationer: Parkinsonisme.

Dosering og indgivelsesmåde: *Injektionsvæske, opløsning:* Parenteralt 5-10 mg (12 ml) i.m. 2-3 gange daglig, eventuelt 5 mg (1 ml) langsomt i.v. *Tabletter:* Initialt: 1 mg (½ tablet) 2 gange daglig med langsom øgning til optimal virkning. Vedligeholdelsesdosis: 1-4 mg (½-2 tabletter) 3-5 gange daglig. *Seponering:* Bør ske gradvist over 4-6 dage for at undgå parkinsonkrise.

Kontraindikationer: Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne. Ubehandlet snærvinklet glaukom. Stenosis eller obstruktion af mave-tarmkanalen. Ileus. Megacolon. Tardiv dyskinesi.

Advarsler og forsigtighedsregler: Patienter med følgende sygdomme/ lidelser bør følges nøje ved behandling med Akineton; prostatahyperplasi, takykardi, epilepsi, myasthenia gravis, Ældre patienter (særligt ældre patienter med symptomer på cerebrale lidelser), da ældre patienter har forøget følsomhed over for antikolinerge lægemidler. Ved behandling med Akineton bør det intraokulære tryk kontrolleres regelmæssigt. Seponering bør ske gradvist. I kombination med andre centralt virkende stoffer, antikolinergika eller alkohol kan evnen til at køre bil eller betjene maskiner påvirkes. Da Akineton kan have en euforiserende effekt, bør man være opmærksom på risikoen for misbrug. *Injektionsvæske, opløsning:* indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. ampul, dvs. den er i det væsentlige natrium-fri. *Tabletter:* indeholder lactose. Bør ikke anvendes til patienter med arvelig galactoseintolerans, total lactasemangel eller glucose/galactosemalabsorption.

Interaktioner: Biperiden i kombination med andre lægemidler med antikolinerg effekt eller med quinidin kan forstærke bivirkninger relateret til det centrale eller perifere nervesystem. Kombination af biperiden med carbidopa/levodopa kan give anledning til ufrivillige bevægelser af choreatisk type hos patienter med parkinsonisme. Biperiden kan, som andre centralt virkende lægemidler, øge effekten af alkohol. Kombinationen bør undgås. Biperiden kan modvirke effekten af metoclopramid. Biperiden kan forstærke pethidins CNS-bivirkninger.

Graviditet og amning: *Graviditet:* Biperiden bør kun anvendes på tvingende indikation under graviditet. Erfaringsgrundlaget for anvendelse af biperiden til gravide er ringe, og den potentielle risiko for mennesker kendes ikke. *Amning:* Erfaring savnes.

Virninger på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner: Akineton kan på grund af bivirkningerne akkommodationsforstyrrelser, svimmelhed og træthed påvirke evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Bivirkninger: Bivirkninger kan forekomme, særligt i begyndelsen af behandlingen, og hvis dosis bliver øget for hurtigt. **Sjælden ($\geq 1/10.000$ til $<1/1.000$):** Ved brug af højere doser: spænding, agitation, angst, konfusion, delirium, hallucinationer, søvnløshed. Centralstimulerende effekt ses hyppigt hos patienter med symptomer på nedsat hjernefunktion og kan nødvendiggøre dosisreduktion. Der har været rapporter om midlertidigt reduceret REM-søvn (søvnfase med hurtige øjenbevægelser), kendetegnet ved en stigning i den tid, der kræves for at nå denne fase, og en procentvis nedsættelse i længden af denne fase i den samlede søvn. Træthed, svimmelhed og hukommelsesforstyrrelser.

Takykardi. Mundtørhed, kvalme, gastrointestinale gener. Muskeltrækninger. Døsighed.

Meget sjælden ($<1/10.000$): Hypersensitivitet. Nervøsitet, eufori. Hovedpine, dyskinesi, ataksi og talebesvær, øget tendens til cerebrale anfald og kramper.

Akkommodationsforstyrrelser, mydriasis og lysfølsomhed. Lukketvinklet glaukom kan forekomme (forhøjet intraokulært tryk). Bradykardi. Hypotension (efter parenteral administration). Forstoppelse. Hypohidrosis, allergisk udslæt. Miktionsbesvær, især hos patienter med prostata-adenom (dosisreduktion anbefales), urinretention. **Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):** Parotitis.

Overdosering: Henvise til produktresumé.

Udleveringsgruppe: *Injektionsvæske, opløsning:* B. *Tabletter:* B.

Tilskud beregnes af (kr.): 5 amp. 1ml inj.væske, opløsning: 65,25 kr (Max tilskud). 100 stk. (blister) tabletter: 126,80 kr (Max tilskud).

Indehaver af markedsføringstilladelsen: Laboratorio Farmaceutico S.I.T. S.r.l. Via Cavour, 70, I-27035 Mede (PV) Italien.

Fuld ordineringsinformation tilgængelig fra: POA Pharma Scandinavia AB, Hyllie Stationstorg 31, vån 5, 215 32 Malmö, Sverige.

Dato for forberedelse: Januar 2023.

Produktresumé sidst ændret: *Injektionsvæske, opløsning:* 03.09.2018. *Tabletter:* 03.09.2018

Indberetning af formodede bivirkninger

Indberetning formodede bivirkninger vigtig. Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via www.meldenbivirkning.dk. Bivirkninger bør også rapporteres til POA Pharma via info@poaab.com.