#### Indlægsseddel: Information til patienten

#### Akineton 2 mg tabletter

biperidenhydrochlorid

# Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Akineton til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

# Oversigt over indlægssedlen

- 1. Virkning og anvendelse
- 2. Det skal du vide, før du begynder at tage Akineton
- 3. Sådan skal du tage Akineton
- 4. Bivirkninger
- 5. Opbevaring
- 6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

### 1. Virkning og anvendelse

Akineton er et middel mod parkinsonisme.

Akineton påvirker balancen mellem nogle bestemte stoffer i hjernen, så muskelstivhed og rysten bliver mindsket.

# 2. Det skal du vide, før du begynder at tage Akineton

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

#### Tag ikke Akineton

- hvis du er allergisk over for biperidenhydrochlorid eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i afsnit 6).
- hvis du har ubehandlet grøn stær, dvs. forhøjet tryk i øjet (snævervinklet glaukom).
- hvis du har forsnævring eller tilstopning i mave eller tarm.
- hvis du har en medfødt forstørrelse af tyktarmen (megacolon).
- hvis du har nedsat tarmpassage (tarmslyng).
- hvis du har bevægelsesforstyrrelser (tardiv dyskinesi).

# Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Akineton:

- hvis du har forstørret blærehalskirtel (prostatahyperplasi).
- hvis du har epilepsi (krampeanfald).
- hvis du har hurtig puls (takykardi).
- hvis du lider af alvorlig muskelsvaghed (myasthenia gravis).

# Vær opmærksom på

- Du må ikke stoppe behandlingen pludseligt. Tal med lægen.

- Hvis du er over 65 år, er der større risiko for, at du får bestemte bivirkninger. Tal med lægen.
- Så længe du får Akineton, skal du have undersøgt trykket i øjnene regelmæssigt.
- Akineton kan virke let opstemmende. Der kan derfor være en risiko for misbrug.
- Akineton kan nedsætte din årvågenhed og evne til at føre motorkøretøj og betjene maskiner, især hvis du tager det sammen med alkohol eller andre lægemidler, der påvirker nervesystemet.

# Brug af anden medicin sammen med Akineton

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Tal med din læge, hvis:

- du tager medicin mod sygdom i maven eller tarmene (metoclopramid).
- du tager medicin mod smerter (pethidin).
- du tager anden medicin mod Parkinsons sygdom (carbidopa, levodopa).
- du tager kinidin eller antikolinerge lægemidler (spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis du er i tvivl).

#### Brug af Akineton sammen med mad, drikke og alkohol

Du kan tage Akineton i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt. Du skal tage Akineton med et glas vand.

Du skal undgå at drikke alkohol, når du tager Akineton. Virkningen af alkohol kan blive forstærket.

# **Graviditet og amning**

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

# Trafik- og arbejdssikkerhed

Akineton kan hos enkelte give bivirkninger som nedsat evne til at se skarpt, svimmelhed og træthed, som kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

#### Akineton indeholder lactose

Akineton indeholder lactose. Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

# 3. Sådan skal du tage Akineton

Tag altid Akineton nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

# Den sædvanlige dosis er

Startdosis: ½ tablet (1 mg) 2 gange daglig. Dosis skal øges langsomt til den bedste virkning. Tal med lægen.

Vedligeholdelsesdosis:  $\frac{1}{2}$  – 2 tabletter (1 – 4 mg) 3 – 5 gange daglig.

Du skal stoppe behandlingen gradvist over 4-6 dage for at undgå en forværring af symptomerne på Parkinsons sygdom. Tal med lægen.

# Hvis du har taget for mange Akineton tabletter

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Akineton, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Symptomerne på overdosering er: store og langsomt reagerende pupuller, tørre slimhinder (dvs. mund, kønsorganer), rødme i ansigt, hurtigere puls, afførings- eller vandladningsforstyrrelser, feber, uro, delirium, forvirring, døsighed og/eller hallucinationer. Ved alvorlig overdosering er der en risiko for vejrtrækningsstop og kredsløbssvigt.

#### Hvis du har glemt at tage Akineton

Hvis du har glemt en dosis, så tag den så snart du kommer i tanker om det. Hvis du snart skal tage den næste dosis, så spring den glemte dosis over. Tag aldrig dobbelt dosis.

# Hvis du holder op med at tage Akineton

Du må kun afbryde eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen.

Du skal stoppe behandlingen gradvist over 4-6 dage for at undgå en forværring af symptomerne på din sygdom.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

# 4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Bivirkninger kan forekomme, særligt i begyndelsen af behandlingen, og hvis dosis bliver øget for hurtigt. På grund af det ukendte antal brugere, kan den procentvise hyppighed af spontant rapporterede bivirkninger ikke bestemmes nøjagtigt.

# Alvorlige bivirkninger

# Sjældne bivirkninger ( kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer):

- Hurtig puls (takykardi). Kan blive alvorligt. Hvis du får meget hurtig og uregelmæssig puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte lægen eller skadestuen. Ring evt. 112.
- Ved brug af høje doser: spænding, rastløs uro, angst, forvirring, hallucinationer, delirium (uklarhed, forvirring og desorientering, evt. hallucinationer og vrangforestillinger) og søvnløshed. Stimulerende effekter ses oftest hos patienter med symptomer på nedsat hjernefunktion og kan nødvendiggøre en reduktion af dosis.

# Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer):

- Langsom puls (bradykardi). Kan blive alvorligt. Hvis du får meget langsom puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte lægen eller skadestuen. Ring evt. 112.

#### Ikke alvorlige bivirkninger

#### Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer):

- Mundtørhed, som kan øge risikoen for huller i tænderne.
- Kvalme.
- Gener fra mave og tarm.
- Hukommelsesforstyrrelser.
- Træthed.
- Svimmelhed.
- Døsighed.
- Midlertidige søvnforstyrrelser (kortere fase med såkaldt REM-søvn med hurtige øjenbevægelser).
- Muskeltrækninger.

#### Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer):

- Overfølsomhed.
- Allergisk udslæt.
- Hovedpine.
- Ufrivillige bevægelser (dyskinesi).
- Manglende evne til at koordinere bevægelser (ataksi).
- Talebesvær.
- Øget tendens til kramper.

- Nervøsitet.
- Opstemthed (eufori).
- Besvær med at lade vandet, evt. vandladningsstop (især hvis din blærehalskirtel (prostata) er forstørret). Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Forstoppelse.
- Fald i blodtrykket (efter intravenøs administration).
- Nedsat evne til at se skarpt og problemer med at fokusere.
- Store pupiller.
- Lysfølsomhed (forhøjet tryk i øjet).
- Grøn stær (glaukom).
- Nedsat svedtendens.

#### Ikke kendt (frekvens kan ikke fastslås ud fra tilgængelige data):

- Betændelse i ørespytkirtlen med hævelse og ømhed foran øret.

# Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller din pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen Axel Heides Gade 1 DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

# 5. Opbevaring

Opbevar Akineton utilgængeligt for børn.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Brug ikke Akineton efter den udløbsdato, der står på æske og blister efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

#### 6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

## Akineton indeholder:

- Aktivt stof: biperidenhydrochlorid.
- Øvrige indholdsstoffer: calciumhydrogenphosphat-dihydrat, kartoffelstivelse, majsstivelse, mikrokrystallinsk cellulose, lactosemonohydrat 38 mg (se afsnit 2, "Akineton indeholder lactose"), magnesiumstearat, povidon, talcum, renset vand.

#### Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Akineton er en hvid eller næsten hvid, rund tablet med krydskærv på den ene side.

Pakningsstørrelser

100 tabletter i blister.

100 tabletter i tabletbeholder.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret 09/2018