Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

1. Was ist Akineton 5 mg und wofür wird es angewendet?

Das Arzneimittel Akineton 5 mg ist ein sogenanntes „Anticholinergikum“, ein Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit.

Akineton 5 mg beeinflusst Zustandsbilder, die durch eine Störung der Erregungsübertragung zwischen den Nerven und der Muskulatur hervorgerufen wird. 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 (v.a. Neuroleptika – Arzneimittel zur Behandlung von psychischen Erkrankungen) ausgelöste Beschwerden.
Akineton 5 mg wird auch für die Behandlung von Nikotinvergiftung und Vergiftungen durch organische Phosphorverbindungen angewendet.

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

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Akineton 5 mg beachten?

Akineton 5 mg 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 bevor Sie Akineton 5 mg anwenden, bei
- Vergrößerung der Vorsteherdrüse (Prostataadenom) mit Restharnbildung,

- Harnverhaltung, Blasenentleerungsstörungen,
- Erkrankungen, die zu Beschleunigung des Herzschlags, Herzrasen (Tachykardien) führen können,
- Myasthenia gravis (eine schwere Form von Muskelschwäche),
- Schwangerschaft und Stillzeit (s. Abschnitt *2. Schwangerschaft und Stillzeit*),
- 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.

Durch die Anwendung von Akineton 5 mg können Gedächtnisstörungen hervorgerufen werden (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 5 mg bei **Kindern und Jugendlichen im Alter bis zu 18 Jahren** 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 Überdosierungserscheinung auftereten können.

Ältere Patienten
Die Gefahr des Auftretens von Nebenwirkungen ist bei **älteren Patienten** erhöht. Daher ist bei älteren Patienten, insbesondere solchen mit hirnorganischen Beschwerden (bestimmte Hirnleistungsstörungen), eine vorsichtige Dosierung erforderlich.

Anwendung von Akineton 5 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Die gleichzeitige Anwendung von Akineton 5 mg und anderen auf das zentrale Nervensystem wirkenden Arzneimitteln (z.B. Psychopharmaka, Arzneimittel gegen Allergien [Antihistaminika], Arzneimittel gegen Parkinsonsche Krankheit 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 Gabe von Akineton 5 mg können unwillkürliche Bewegungen (Dyskinesien) verstärken. Besondere Bewegungsstörungen (tanzähnliche Bewegungen) wurden bei gleichzeitiger Anwendung von Biperiden und Levodopa/Carbidopa Arzneimittel bei Patienten mit der Parkinson-Krankheit beobachtet.

Durch Neuroleptika (Arzneimittel zur Behandlung von psychischen Erkrankungen) ausgelöste unwillkürliche Bewegungen vor allem im Hand-, Fuß- und Gesichtbereich wie z.B. Schmatz- und Kaubewegungen können durch Akineton 5 mg 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 Mitteln mit ähnlicher Wirkung auf den Magen-Darm-Trakt wird

durch Anticholinergika wie Akineton 5 mg abgeschwächt.

Akineton 5 mg kann die Nebenwirkungen von Pethidin (starkes Schmerzmittel) auf das Nervensystem verstärken.

Anwendung von Akineton 5 mg zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Die Wirkungen von Alkohol können bei gleichzeitiger Anwendung von Akineton 5 mg verstärkt werden. Trinken Sie daher während der Behandlung mit Akineton 5 mg keinen Alkohol.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung aller Arzneimittel Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft
Es liegen keine Erfahrungen mit der Anwendung von Akineton 5 mg während der Schwangerschaft vor. Daher soll Akineton 5 mg in der Schwangerschaft nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abschätzung durch den Arzt angewendet werden.

Stillzeit
Der Wirkstoff von Akineton 5 mg kann die Milchbildung hemmen. Es ist auch anzunehmen, dass Akineton 5 mg in die Muttermilch übergeht. Daher soll Akineton 5 mg während der Stillzeit nicht angewendet oder abgestillt werden.

Zeugungs-/Gebärfähigkeit
Die Wirkung von Akineton 5 mg auf die Zeugungs- und Gebärfähigkeit des Menschen ist nicht bekannt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Bei Anwendung von Akineton 5 mg 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 zentrale Nervensystem wirken (Anticholinergika, zentral wirkende Arzneimittel) möglich.
Dies sollten Sie beim Führen eines Fahrzeuges, Bedienen von Maschinen oder sonstigen gefahrvollen Tätigkeiten berücksichtigen und vorab mit Ihrem Arzt abklären.

Akineton 5 mg enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Akineton 5 mg anzuwenden?

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

Die empfohlene Dosis beträgt:

Anwendung bei Erwachsenen

Parkinsonsche 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 verabreicht 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 verabreicht. Im Bedarfsfall kann die gleiche Dosis nach 30 Minuten wiederholt verabreicht werden. Die Tageshöchstdosis beträgt 10–20 mg Biperidenlactat (=2–4 ml Injektionslösung).
Verschwinden die Beschwerden während der Verabreichung, so sollte sie abgebrochen werden.

Nikotinvergiftung:
5-10 mg Biperidenlactat (1-2 ml Injektionslösung) intramuskulär.
In bedrohlichen Fällen zusätzlich zu den sonst üblichen Maßnahmen sind 5 mg Biperidenlactat (1 ml Injektionslösung) intravenös zu verabreichen.

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 verabreicht werden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen (bis 18 Jahre)

Medikamentös bedingte extrapyramidale Symptome:

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

Anwendung bei älteren Patienten
Eine vorsichtige Dosierung ist erforderlich. Ihr Arzt wird die für Sie entsprechende 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 Dosis begonnen werden und dann, je nach Ansprechen, die Dosis langsam gesteigert werden.

Art der Anwendung

Die Injektionslösung wird bei Erwachsenen intramuskulär oder **langsam** intravenös verabreicht. Bei Kindern und Jugendlichen bis 18 Jahre kann die Injektionslösung langsam intravenös injiziert werden. Verschwinden die Beschwerden während der Injektion, so sollte diese abgebrochen werden.
Nach Anbruch der Ampulle ist der Rest 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 Parkinsonscher Krankheit) reichen.

Außer beim Auftreten lebensgefährlicher Komplikationen ist ein plötzliches Absetzen von Akineton 5 mg 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 5 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Akineton 5 mg 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 Herztätigkeit, Störung der Entleerung des Darmes oder der Harnblase, erhöhte Temperatur, Erregung, Bewusstseinsstörung, Verwirrtheitszustände und Wahnvorstellungen. Bei schweren Vergiftungen besteht das Risiko eines Kreislaufversagens und eines Atemstillstandes.

Informationen für medizinisches Fachpersonal finden Sie am Ende dieser Gebrauchsinformation.

Wenn Sie die Anwendung von Akineton 5 mg 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 5 mg abbrechen

Keinesfalls dürfen Sie die Behandlung mit Akineton 5 mg eigenmächtig beenden *(siehe auch Dauer der Anwendung)*.
Sprechen Sie bitte 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 Herztätigkeit.
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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Österreich:
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

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

5. Wie ist Akineton 5 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung:
Nicht über 25ºC lagern.
Ampullen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Nach Anbruch der Ampulle ist der Rest zu verwerfen.

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 5 mg enthält

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

Wie Akineton 5 mg aussieht und Inhalt der Packung

Akineton 5 mg ist eine klare, farblose Injektionslösung, frei von Schwebstoffen.

5 oder 50 (10x5) Ampullen zu 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 (CO)
Italien

Z.Nr.: 10.234

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 Juli 2014.

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.