

1. LEGEMIDLETS NAVN

Akineton 2 mg tabletter

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Biperidenhydroklorid 2 mg

Hjelpestoff med kjent effekt: laktosemonohydrat 38 mg.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Tabletter

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Alle former av parkinsonisme. Medikamentelt betingede ekstrapyramidale symptomer (akutt dystoni og dyskinesi).

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Stigende dosering til det ikke oppnås ytterligere bedring. Optimal dose kan variere fra person til person – fra ½ tablett 3 ganger daglig til 2 tabletter 4 ganger daglig. Inntas fortrinnsvis med væske rett etter måltid.

4.3 Kontraindikasjoner

Ubehandlet trangvinklet glaukom, mekaniske stenoser i mage-tarmkanal og megacolon. Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Ved avslutning av behandlingen bør dosen nedtrappes gradvis. Må brukes med forsiktighet hos pasienter med takykardi. Eldre pasienter, spesielt pasienter med cerebrale lesjoner av vaskulær eller degenerativ type, kan ofte utvikle overfølsomhet selv for terapeutiske doser. Forsiktighet utvises til pasienter spesielt disponert for epileptiske anfall. Ved nevroleptikainduerte parkinsonlignende symptomer kan langvarig bruk av antiparkinsonmidler muligens fremkalle tardive dyskinesier, og bør derfor unngås. I enkelte tilfeller av tardive dyskinesier samtidig med alvorlige symptomer knyttet til Parkinsons sykdom vil det likevel være nødvendig med antikolinerg terapi. Det er meget få pasienter som har behov for bruk av antiparkinsonmiddel lenger enn 2–3 måneder. Antiparkinsonmidler bør ikke brukes rutinemessig og profylaktisk, men kun når det foreligger behandlingskrevende ekstrapyramidale bivirkninger. I kombinasjon med andre sentralt virkende stoff, antikolinergika eller alkohol kan evnen til å kjøre bil eller betjene maskiner påvirkes. Misbruk av biperiden er observert. Dette kan muligens relateres til den stemningshevede effekten som av og til sees. Intraokulært trykk bør kontrolleres regelmessig.

Akineton inneholder laktose. Pasienter med sjeldne arvelige problemer med galaktoseintoleranse, total laktasemangel eller glukose-galaktose malabsorpsjon bør ikke ta dette legemidlet.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Biperiden gitt sammen med andre antikolinerge psykofarmaka, antihistaminer, antiparkinsonmidler og spasmolytika kan forsterke de sentralnervøse og perifere bivirkningene. Samtidig inntak av kinidin forsterker den antikolinerge effekten (særlig AV-overføring). Samtidig bruk av levodopa og biperiden kan fremkalle dyskinesier. Biperiden kan forsterke effekten av alkohol. Effekten av metoklopramid motvirkes av biperiden.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Sikkerheten ved bruk av biperiden under graviditet er ikke klarlagt da erfaring fra mennesker er utilstrekkelig. Dyrestudier er heller ikke tilstrekkelige til å utrede eventuelle reproduksjonstoksiske effekter (se pkt. 5.3). Biperiden bør ikke brukes under graviditet hvis ikke fordelene oppveier en mulig risiko.

Amming

Biperiden går over i morsmelk og konsentrasjonen i morsmelk er lik den i morens plasma. Det er mulig barn som ammes kan påvirkes. Antikolinergika kan hemme laktasjonen. Biperiden skal ikke brukes under amming.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner

Legemidlet antas normalt ikke å påvirke evnen til å kjøre bil og betjene maskiner. Pasienter bør imidlertid informeres om at preparatet kan gi tretthet og svimmelhet som gjør at reaksjonsevnen kan nedsettes.

4.8 Bivirkninger

Følgende frekvenser brukes som grunnlag ved vurdering av bivirkninger:

Svært vanlige	(> 1/10)
Vanlige	(> 1/100 til <1/10)
Mindre vanlige	(≥ 1/1 000 til <1/100)
Sjeldne	(≥ 1/10 000 til <1/1 000)
Svært sjeldne	(<1/10 000)
Ikke kjent	(kan ikke anslås utifra tilgjengelige data)

Bivirkninger kan oppstå, særlig i begynnelsen av behandlingen og hvis doseringen økes for raskt. På grunn av ukjent antall brukere kan den prosentvise hyppigheten av spontant rapporterte bivirkninger ikke fastslås nøyaktig.

Infeksiøse og parasittære sykdommer

Ikke kjent: Parotitis.

Forstyrrelser i immunsystemet

Svært sjeldne: Overfølsomhet.

Psykiatriske lidelser

Sjeldne: I høyere doser kan uro, agitasjon, frykt, forvirring, delirium, hallusinasjoner og søvnløshet oppstå. Effekter av sentral stimulering er ofte sett hos pasienter med symptomer på psykisk utviklingshemning, og kan nødvendiggjøre en reduksjon i doseringen. Det har vært rapporter om midlertidig redusert REM-søvn (søvnfase med raske øyebevegelser), preget av en økning i den tiden som er nødvendig for å nå dette stadiet, og en prosentvis nedgang i lengden på denne fasen i den totale søvnen.

Svært sjeldne: Nervøsitet, eufori.

Nevrologiske sykdommer

Sjeldne: Trøtthet, svimmelhet og hukommelsessvikt.

Svært sjeldne: Hodepine, dyskinesi, ataksi og taleforstyrrelser, økt tendens til cerebrale anfall og kramper.

Øyesykdommer

Svært sjeldne: Akkomodasjonsforstyrrelser, mydriasis og fotosensitivitet. Trangvinkelglaukom kan oppstå (forhøyet intraokulært trykk).

Hjertesykdommer

Sjeldne: Takykardi

Svært sjeldne: Bradykardi, blodtrykkssenkning (etter parenteral administrering).

Gastrointestinale sykdommer

Sjeldne: Munntørrehet, kvalme, magebesvær.

Svært sjeldne: Konstipasjon.

Hud- og underhudssykdommer

Svært sjeldne: Redusert svette, allergisk utslett.

Sykdommer i muskler, bindevev og skjelett.

Sjeldne: Muskelrykninger.

Sykdommer i nyre og urinveier

Svært sjeldne: Vannlatingsbesvær, spesielt hos pasienter med prostata adenom (dosereduksjon anbefales), mer sjelden: urinretensjon.

Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet

Sjeldne: Døsighet.

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: www.dmp.no/meldeskjema .

4.9 Overdosering

Symptomene er stort sett de samme som for atropinforgiftning. Ved massiv forgiftning er faren for sirkulatorisk eller respiratorisk kollaps til stede. Anbefalt antidot er fysostigmin, som passerer hjernebarrieren og nedsetter de sentralnervøse symptomene (forvirring, hallusinasjoner). Om nødvendig bør vanlig regime for kardiovaskulær og respiratorisk svikt igangsettes.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Antiparkinsonmiddel, antikolinergika. ATC-kode: N04A A02

Virkningsmekanisme

Sentralnervøs effekt.

I dyrestudier viser biperiden typisk antagonisme til acetylkolin, hvor særlig CNS-effekten er uttalt. De perifere antikolinerge egenskaper er av mindre betydning.

Sammenlignet med atropin har biperiden svak perifer vegetativ effekt. Biperiden har en svak affinitet for subklasse M₁ muskarinreseptorer, som er de viktigste i hjernen. Tremor forårsaket av sentralaktive kolinerge midler (tremorin, pilokarpin) eller katalepsi og muskelstivhet etter nevroleptika blir gunstig påvirket av biperiden. Akineton er derfor primært et antikolinergikum med senteralnervøs effekt og kompetitiv binding til muskarinreseptorer, spesielt av type M₁.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Absorpsjon

Rask med maksimal plasmakonsentrasjon etter 1 ½ time.

Halveringstid

Variierer. Vanligvis 15–35 timer.

Biotilgjengelighet

Ca. 30 %. Steady state etter 6 døgn.

Distribusjonsvolum

24 l/kg. Proteinbinding: ca 90 %.

Biotransformasjon

Metaboliseres fullstendig, hovedsakelig ved hydroksylering.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Prekliniske data er ufullstendige, men foreliggende data indikerer ingen spesiell fare for mennesker basert på konvensjonelle studier av sikkerhetsfarmakologi, toksisitetstester ved gjentatt dosering, gentoksisitet, eller reproduksjonstoksisitet.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer

kalsiumhydrogenfosfatdihydrat
potetstivelse
maisstivelse
mikrokrystallinsk cellulose
kopolyvidon
laktosemonohydrat 38 mg
talkum
magnesiumstearat
renset vann

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant

6.3 Holdbarhet

5 år

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25 °C.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Glass 100 tabletter

Blisterpakning 100 tabletter

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Laboratorio Farmaceutico S.I.T. S.r.l.

Vía Cavour, 70

27035 MEDE (PV)

Italia

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

3866

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 5. juni 1959

Dato for siste fornyelse: 2. februar 2011

10. OPPDATERINGSDATO

15.05.2024