

## **Foglio illustrativo: informazioni per il paziente**

### **Akineton fiale 5 mg/ml soluzione iniettabile** biperidene lattato

#### **Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Akineton fiale e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Akineton fiale
3. Come prendere Akineton fiale
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Akineton fiale
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è Akineton fiale e a che cosa serve**

Akineton fiale contiene biperidene lattato che appartiene al gruppo dei farmaci chiamati "anticolinergici".

Questo medicinale è indicato, insieme ad altre terapie, per il trattamento di tutte le forme di parkinsonismo (morbo di Parkinson, sindrome parkinsoniana post-encefalitica, sindrome parkinsoniana arteriosclerotica, sindrome extrapiramidale da farmaci neurolettici) specialmente se gravi o in casi di urgenza.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Akineton fiale**

##### **Non prenda Akineton fiale**

- se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha la pressione dell'occhio alta (glaucoma);
- se ha un blocco a livello dello stomaco o dell'intestino che può essere caratterizzato da crampi addominali, vomito, costipazione (stenosi meccanica del tratto gastrointestinale o atonia intestinale);
- se ha una malformazione del colon, caratterizzata da una dilatazione eccessiva di questo organo (megacolon);
- se ha difficoltà ad urinare (ritenzione urinaria).

#### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere prima di prendere Akineton fiale:

- se di recente ha avuto un infarto o se soffre di alterazioni del ritmo del cuore, perché questo medicinale può causare un aumento del ritmo cardiaco. Il medico terrà monitorata la frequenza dei battiti del suo cuore;
- se ha una malattia alla prostata caratterizzata dal rigonfiamento di questo organo (ipertrofia prostatica), perché questo medicinale potrebbe causare problemi ad urinare; in questo caso il medico le diminuirà la dose;
- se ha tendenza a crisi convulsive in quanto il rischio di una crisi potrebbe aumentare.

### **Bambini**

Questo medicinale non è consigliato nei bambini.

### **Altri medicinali e Akineton fiale**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

È particolarmente importante che informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto:

- medicinali usati per trattare disturbi psichici come ansia, depressione, manie etc. (medicinali psicotropi);
- altri medicinali appartenenti allo stesso gruppo di Akineton fiale (medicinali anticolinergici);
- altri medicinali per trattare il Parkinson, come ad esempio la levodopa, in quanto potrebbero aumentare i movimenti involontari della muscolatura;
- medicinali usati per trattare le contrazioni involontarie della muscolatura detti spasmi (medicinali antispastici);
- chinidina: un medicinale usato per trattare le alterazioni del ritmo del cuore, in quanto può aumentare l'effetto di Akineton fiale;
- petidina: un medicinale usato per trattare il dolore, in quanto potrebbero esserne accentuati gli effetti collaterali;
- medicinali usati per trattare disturbi del tratto gastrointestinale (es. metoclopramide), in quanto il loro effetto potrebbe essere ridotto dall'assunzione concomitante di Akineton fiale.

Akineton fiale è incompatibile con clorprotixene e promazina.

### **Akineton fiale e alcol**

**Non beva alcol** mentre sta prendendo questo medicinale.

### **Gravidanza e allattamento**

Eviti di prendere questo medicinale se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno. Chieda sempre consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Non guidi e non usi macchinari che richiedono particolare attenzione mentre sta prendendo questo medicinale.

**Akineton fiale contiene** meno di 1mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè è praticamente 'senza sodio'.

### 3. Come prendere Akineton fiale

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. Il medico stabilirà qual è la dose più appropriata per lei.

#### **Per il trattamento del parkinsonismo:**

Nei casi gravi la dose raccomandata è 2-4 fiale al giorno.

La terapia di mantenimento avviene per via orale assumendo  $\frac{1}{2}$  - 2 compresse di *Akineton 2 mg compresse*, 3-4 volte al giorno.

#### **Per il trattamento del parkinsonismo causato dall'assunzione di alcuni farmaci:**

La dose raccomandata è  $\frac{1}{2}$  - 2 fiale al giorno.

#### **Modo d'uso**

La fiala potrà essere iniettata o direttamente in una vena, molto lentamente, (via endovenosa lenta) da un medico o un infermiere, o in un muscolo (via intramuscolare).

#### **Se prende più Akineton fiale di quanto deve**

Se ha preso una dose di Akineton fiale superiore a quella prescritta **avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale**. Porti con se questo foglio illustrativo e la scatola del medicinale anche se è vuota.

Se ha preso una dose eccessiva di questo medicinale, lei potrebbe manifestare: pupille dilatate o che fanno fatica a dilatarsi come di consueto, secchezza della bocca, rossore, aumento del battito cardiaco (tachicardia), blocco intestinale, aumento del volume della muscolatura della vescica, aumento della temperatura corporea (soprattutto nei bambini), agitazione, confusione, disorientamento e/o allucinazioni. Nel caso in cui la dose assunta sia molto elevata può manifestarsi una pericolosa diminuzione del ritmo respiratorio e cardiaco.

#### **Se dimentica di prendere Akineton fiale**

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

### 4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati possono manifestarsi in particolare all'inizio del trattamento e se il dosaggio viene aumentato troppo velocemente.

### **Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)**

- a dosi elevate: eccitazione, agitazione, confusione, paura, delirio (perdita di consapevolezza dell'ambiente circostante, confusione, distacco dalla realtà), allucinazioni (vedere o sentire cose che non ci sono), disturbi del sonno;
- affaticamento, capogiri;
- disturbi della memoria;
- aumento della frequenza del battito cardiaco (tachicardia);
- bocca secca, nausea, problemi allo stomaco;
- sonnolenza.

### **Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)**

- Ipersensibilità (reazioni allergiche);
- nervosismo, esagerata sensazione di benessere (euforia);
- mal di testa;
- movimenti involontari anomali (discinesia); perdita della coordinazione muscolare (atassia), difficoltà nel parlare, aumento della probabilità di avere attacchi epilettici e convulsioni;
- disturbi della vista (es. difficoltà a mettere a fuoco), dilatazione delle pupille (midriasi), sensibilità alla luce (fotosensibilità), aumento della pressione dell'occhio (glaucoma);
- diminuzione del battito cardiaco;
- abbassamento della pressione del sangue (in seguito alla somministrazione per iniezione);
- stipsi;
- sudorazione ridotta, eruzione allergica;
- contrazione dei muscoli;
- difficoltà a svuotare la vescica (in particolare in pazienti con tumore alla prostata), difficoltà ad urinare (ritenzione urinaria).

### **Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)**

- Infiammazione delle ghiandole salivari posizionate vicino alle orecchie (parotite).

La somministrazione di Akineton fiale con farmaci usati per trattare disturbi psichici, a dosi elevate, può portare allo sviluppo di una forma di delirio con allucinazioni visive.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Akineton fiale**

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Akineton fiale**

- Il principio attivo è biperidene lattato. Una fiala da 1 ml contiene 5 mg di biperidene lattato.
- Gli altri componenti sono acqua per preparazioni iniettabili e sodio lattato.

### **Descrizione dell'aspetto di Akineton fiale e contenuto della confezione**

Akineton fiale 5 mg/ml soluzione iniettabile si presenta in una scatola contenente 5 fiale da 1 ml.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Laboratorio Farmaceutico SIT S.r.l. - Via Cavour, 70 - 27035 Mede (PV)

### **Produttore**

Sirton Pharmaceuticals S.p.A. - Piazza XX Settembre, 2 - 22079 Villa Guardia (CO)

### **Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco