

Folheto informativo: Informação para o doente

Akineton 5 mg/1 ml Solução injetável
Biperideno

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Akineton e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Akineton
3. Como tomar Akineton
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Akineton
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Akineton e para que é utilizado

Akineton é uma solução injetável indicada nas seguintes situações:

- Síndrome de Parkinson, especialmente associado a rigidez e tremor.
- Sintomas extrapiramidais do tipo discinésias precoces, acatisia e estados do tipo parkinsoniano induzidos por neurolépticos e outros fármacos similares e outros transtornos motores extrapiramidais.
- Intoxicação por nicotina.

2. O que precisa de saber antes de tomar Akineton

Não utilize Akineton:

- se tem alergia ao lactato de biperideno ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se é um doente com glaucoma de ângulo agudo não tratado, estenoses mecânicas do aparelho gastrointestinal e megacolon.

O adenoma da próstata e as doenças que podem levar a taquicardias graves, representam contraindicações relativas.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Akineton.

Crianças

A experiência com Akineton em crianças é limitada e baseia-se, fundamentalmente, na administração transitória em distonias provocadas por medicamentos (por ex. neurolépticos, metoclopramida e compostos similares).

Idosos

Nos idosos, especialmente naqueles que apresentam sintomas orgânicos cerebrais, deve-se vigiar cuidadosamente a dosagem.

Outros medicamentos e Akineton

O Akineton antagoniza no trato gastrointestinal a ação da metoclopramida e compostos análogos.

A administração simultânea de Akineton com outros medicamentos de efeito anticolinérgico, como psicofármacos, anti-histamínicos, antiparkinsonianos e espasmolíticos pode potenciar os efeitos a nível do sistema nervoso central e periférico.

A administração simultânea de quinidina pode aumentar o efeito anticolinérgico (especialmente a nível da condução AV).

A levodopa pode potenciar as discinésias, quando se administra juntamente com Akineton. As discinésias tardias induzidas por neurolépticos podem ser intensificadas pelo Akineton. Não obstante, os sintomas parkinsonianos são tão graves em alguns doentes com discinésia tardia que obrigam a manter o tratamento anticolinérgico. Os anticolinérgicos podem potenciar os efeitos indesejáveis da petidina a nível do sistema nervoso central.

Akineton com álcool

O efeito do álcool aumenta durante uma terapia com Akineton.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Não existem provas de que Akineton aumente o risco teratogénico.

No entanto como a experiência durante a gravidez é limitada, recomenda-se cuidado especial, principalmente no primeiro trimestre. Os anticolinérgicos em dadas ocasiões inibem a lactação. Contudo, não se conhece o efeito de Akineton neste período.

Akineton passa para o leite materno, alcançando concentrações semelhantes às do plasma materno. Geralmente recomenda-se o desmame, já que não se conhece a natureza nem o grau de metabolização do fármaco no recém-nascido nem se pode excluir um efeito fármaco-toxicológico.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Os efeitos indesejáveis a nível do sistema nervoso central e periférico, principalmente quando se associa Akineton com outros medicamentos de ação central, anticolinérgicos ou álcool, diminuem a capacidade de condução de veículos e utilização de máquinas.

Akineton contém sódio.

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por ampola ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como tomar Akineton

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Deve-se iniciar o tratamento com Akineton de forma gradual, ajustando-se a dose em função do efeito terapêutico e dos efeitos indesejáveis.

A dosagem deve ser vigiada nos doentes idosos especialmente naqueles que apresentam sintomas orgânicos cerebrais.

Via de administração intramuscular ou intravenosa lenta.

Salvo outra indicação do médico a dose recomendada é a seguinte:

Síndrome de Parkinson:

Em casos graves, recomenda-se iniciar o tratamento com 10-20 mg de Akineton, repartido em várias doses.

Transtornos induzidos por medicamentos ou motores extrapiramidais de outra natureza:

Para obter uma rápida resposta terapêutica, recomenda-se no adulto a administração em dose única de 2,5-5 mg de Akineton. Em caso de necessidade, repetir a mesma dose após 30 minutos.

A dose máxima diária é de 10-20 mg de Akineton.

Nas crianças com idade inferior a um ano a dose recomendada é de 1 mg; nas crianças até 6 anos 2 mg e até 10 anos 3 mg de Akineton. Também em caso de necessidade pode-se repetir a dose após 30 minutos.

Intoxicações por nicotina:

Nos casos de intoxicação aguda por nicotina, além das medidas habituais, recomenda-se a administração de 5-10 mg de Akineton por via intramuscular e, se o estado do doente for grave 5 mg por via intravenosa.

A duração do tratamento depende da natureza e evolução da doença.

Se utilizar mais Akineton do que deveria

Têm-se descrito também casos de abuso de Akineton. Este facto poderá relacionar-se com a ação estimulante do ânimo e euforizante, que ocorre de forma ocasional e transitória.

Geralmente o quadro de intoxicação é similar ao de uma intoxicação por atropina com sintomas anticolinérgicos periféricos (como por ex. pupilas dilatadas e com reflexos lentos, secura das mucosas, rubor facial, aumento da frequência cardíaca, atonia do intestino e da bexiga, temperatura elevada, particularmente nas crianças) e perturbações do sistema nervoso central (como irritação, confusão, perturbação da consciência e/ou alucinações). Em intoxicações graves existe o risco de paragem circulatória e uma inibição respiratória central.

Tratamento das intoxicações

Como antídotos recomendam-se os inibidores da acetilcolinesterase, em primeiro lugar a fisostigmina que ultrapassa a barreira hematoencefálica e tem um efeito sobre os sintomas de origem central. A fisostigmina administra-se por via intravenosa lenta ou intramuscular e, se necessário repetidas vezes e sob observação da pulsação.

Em caso de necessidade procede-se, segundo os sintomas existentes, ao apoio das funções cardiovasculares e respiratórias, à redução da temperatura em caso de febre e à colocação de cateter na bexiga.

Caso se tenha esquecido de utilizar Akineton

Não utilize uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de utilizar.

Se parar de utilizar Akineton

Não é recomendada a suspensão brusca do tratamento, pois há o perigo de uma contra regulação excessiva, exceto quando aparecem complicações vitais

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os efeitos indesejáveis ocorrem principalmente ao iniciar o tratamento ou quando se aumenta a dose de uma forma rápida. A suspensão brusca do tratamento não é aconselhável pois há perigo de uma contra-regulação excessiva, exceto quando aparecem complicações vitais. Doentes idosos, especialmente com anomalias orgânicas cerebrais de natureza vascular ou degenerativa mostram, inclusive em doses terapêuticas, uma maior suscetibilidade ao medicamento.

De acordo com resultados obtidos em estudos experimentais em animais, os anticolinérgicos de ação central como Akineton, aumentam a tendência das convulsões cerebrais, facto que se deve considerar de maneira especial, quando existe uma predisposição para convulsões.

Os efeitos indesejáveis podem ocorrer particularmente no início do tratamento ou se a dose for aumentada muito rapidamente.

Pode raramente ocorrer excitação, agitação, medo, confusão, delírios, alucinações, insónias com a utilização de doses mais elevadas.

Os efeitos de excitação que são frequentemente observados em doentes com sintomas de deficiência cerebral podem necessitar de uma diminuição da dose. Têm sido também notificados casos de perturbações do sono.

Também podem raramente verificar-se casos de fadiga, tonturas, perturbações da memória, sonolência, aumento da frequência do coração, secura da boca, náuseas, distúrbios gástricos e espasmos musculares.

Outros efeitos indesejáveis que podem muito raramente ocorrer são os seguintes: hipersensibilidade, nervosismo, euforia, dores de cabeça, perturbação dos movimentos voluntários, falta de coordenação de movimentos musculares e perturbações da fala, aumento da predisposição para crises e convulsões cerebrais, perturbações da visão, aumento do tamanho da pupila, sensibilidade à luz, glaucoma de ângulo fechado, diminuição da frequência do coração, queda da pressão arterial (após administração da solução injetável), prisão de ventre, diminuição da transpiração, erupções alérgicas na pele, problemas em urinar.

Poderão ainda ocorrer casos de parotidite (inflamação das glândulas salivares).

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Akineton

Não conservar acima de 25°C.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Akineton

A substância ativa é o lactato de biperideno. Uma ampola de 1 ml de Akineton solução injetável contém 5 mg de lactato de biperideno.

Os outros excipientes são: lactato de sódio e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Akineton e conteúdo da embalagem

Solução injetável.

Akineton solução injetável está disponível em embalagens com 6 ampolas de 1 ml.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

DESMA Laboratorio Farmacéutico S.L.

Paseo de la Castellana 121, escalera derecha, 6ºB

28046 Madrid

APROVADO EM
29-11-2019
INFARMED

Espanha

Fabricante

Sirton Pharmaceuticals, S.p.A.
Piazza XX Settembre, 2. 22079 Villa Guardia
Itália

Este folheto foi revisto pela última vez em