

## Prospecto: información para el usuario

### AKINETÓN 5MG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE

Biperideno, lactato

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto

1. Qué es Akinetón y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Akinetón
3. Cómo usar Akinetón
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Akinetón
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Akinetón y para qué se utiliza

Akinetón contiene el principio activo lactato de biperideno, que es un agente anticolinérgico.

Akinetón se utiliza para:

- Tratamiento del Parkinson, principalmente en los pacientes que tienen rigidez muscular y temblor,
- Tratamiento de los síntomas extrapiramidales (que se caracterizan por tener movimientos involuntarios y lentos, debilidad muscular, temblor), originados por algunos medicamentos que actúan sobre el sistema nervioso.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Akinetón.

##### No use Akinetón:

- Si es alérgico al biperideno o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si tiene problemas intestinales, como estenosis mecánica (estrechamiento del intestino), megacolon (ensanchamiento del colon) e íleo (interrupción del tránsito intestinal).
- Si tiene glaucoma de ángulo cerrado (aumento de la presión interna de los ojos).

#### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a usar Akinetón si padece:

- Agrandamiento de la próstata (hipertrofia prostática).
- Latidos irregulares del corazón (arritmias cardíacas).
- Epilepsia (convulsiones de parte o todo el cuerpo).

No debe interrumpir el tratamiento bruscamente, ya que podría producirse un empeoramiento de su enfermedad.

En los pacientes de edad avanzada puede aumentar el efecto de este medicamento, produciéndose confusión mental, mareos, agitación, alteraciones del comportamiento y euforia.

Los antiparkinsonianos, como la levodopa (medicamento que actúa sobre el sistema nervioso), pueden aumentar los movimientos involuntarios (discinesia tardía) cuando se administran de forma conjunta con Akinetón. Además, este tipo de movimientos, a veces provocados por medicamentos neurolépticos, también pueden aumentar con la administración concomitante de Akinetón.

En todos los casos su médico valorará el mantenimiento del tratamiento con Akinetón.

#### *Población de edad avanzada*

La población de edad avanzada tiene una susceptibilidad especial a medicamentos que afecten a sistema nervioso central. En estos pacientes la administración de anticolinérgicos puede producir confusión mental, mareos, agitación, alteraciones del comportamiento y euforia.

### **Otros medicamentos y Akinetón**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Consulte con su médico si está tomando estos otros medicamentos:

- Antihistamínicos (medicamentos para las alergias), porque pueden potenciar su actividad.
- Espasmolíticos (para tratar los espasmos) porque pueden potenciar su actividad.
- Antiparkinsonianos como la levodopa (para tratar el Parkinson).
- Neurolépticos, porque pueden potenciar su actividad.
- Petidina (medicamento opiode para el dolor agudo), porque puede aumentar el riesgo de delirio.
- Quinidina (medicamento para el corazón), ya que puede provocar alteraciones cardíacas.
- Metoclopramida (para las náuseas y vómitos), porque puede disminuir su efecto.
- Suplementos de potasio, porque puede potenciar las lesiones gastrointestinales.

### **Uso de Akinetón con alimentos, bebidas y alcohol**

Se debe evitar el consumo de bebidas alcohólicas durante el tratamiento con Akinetón, porque puede aumentar el efecto del alcohol.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

#### Embarazo

Se desconoce si el biperideno puede causar daño fetal cuando se administra a mujeres embarazadas.

Biperideno no debe administrarse a mujeres embarazadas excepto si su médico le indica que es claramente necesario.

#### Lactancia

Los datos fisicoquímicos sugieren que biperideno se excreta en la leche materna. Debe interrumpirse la lactancia durante el tratamiento con Akinetón.

#### Fertilidad

Se desconoce si el biperideno puede afectar a la capacidad reproductora.

#### **Conducción y uso de máquinas**

Akinetón disminuye la capacidad para la conducción de vehículos y para el manejo de maquinaria, especialmente cuando se combina con otros medicamentos que afectan al sistema nervioso central .

#### **Akinetón contiene sodio**

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1mmol) por ampolla de 1 ml; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

### **3. Cómo usar Akinetón**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico.

En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Su médico decidirá la dosis, y se la ajustará de forma individual para usted.

El tratamiento con Akinetón normalmente se debe iniciar con dosis bajas que se pueden aumentar, dependiendo de la acción terapéutica y de los efectos adversos.

Para la continuación del tratamiento por vía oral existen comprimidos de biperideno.

La dosis recomendada es:

#### Síndromes Parkinsonianos:

En casos graves o en casos de crisis oculógiras (movimientos involuntarios de los ojos) se recomienda iniciar el tratamiento con 10 - 20 mg de lactato de biperideno solución inyectable (de 2 a 4 ml de la solución inyectable) repartido en varias dosis a lo largo del día.

#### Sintomatología extrapiramidal inducida por medicamentos:

Para lograr una respuesta terapéutica rápida, se puede administrar de 2,5 a 5 mg de lactato de biperideno (de 0,5 a 1 ml de solución inyectable) en una dosis única. Si es necesario, se puede repetir la misma dosis después de 30 minutos. La dosis total máxima diaria es de 10 a 20 mg de lactato de biperideno solución inyectable (de 2 a 4 ml de solución inyectable).

Los síntomas pueden desaparecer durante la inyección. En estos casos, la inyección debe ser interrumpida.

#### **Uso en niños y adolescentes**

Akinetón no está recomendado para el uso en niños ni adolescentes menores de 18 años de edad, debido a la falta de datos de eficacia y seguridad en esta población.

### **Uso en pacientes de edad avanzada**

Los pacientes de edad avanzada, y especialmente aquellos con una mayor susceptibilidad a sufrir convulsiones, son más sensibles a la medicación anticolinérgica, por ello se requiere precaución en la dosificación. Este grupo de pacientes puede necesitar una dosis menor.

### **Pacientes con insuficiencia hepática (trastornos del hígado) o renal (trastornos de los riñones)**

No se dispone de datos en estos pacientes, pero este medicamento debería ser dosificado de forma individual en estos grupos de pacientes. El tratamiento debería iniciarse con la menor dosis y luego debería incrementarse hasta la dosis más adecuada para el paciente.

#### Forma de administración:

- Vía intramuscular
- Vía intravenosa: mediante inyección intravenosa lenta para evitar la aparición de efectos adversos.

Una vez abierta la ampolla, desechar la porción no utilizada de la solución.

### **Si usa más Akinetón del que debe**

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico, acuda al hospital más cercano o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 0420 indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Puede sentir somnolencia, confusión, falta de coordinación de los movimientos, mareos, sequedad de boca, náuseas, vómitos, dilatación de la pupila, visión borrosa, enrojecimiento, aumento de la frecuencia cardíaca, retención urinaria e intestinal, aumento de la temperatura corporal. A veces estados de ansiedad, alucinaciones. En intoxicación grave, calambres, depresión respiratoria y riesgo de colapso circulatorio. En pacientes con una menor tolerancia a biperideno, como por ejemplo, pacientes con aterosclerosis cerebral, pueden aparecer alteraciones psicóticas.

### **Si olvidó usar Akinetón**

No utilice una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Siga con la siguiente dosis habitual como lo hace de manera habitual.

### **Si interrumpe el tratamiento con Akinetón**

La suspensión brusca del tratamiento no es aconsejable por el peligro de una exacerbación de los síntomas, excepto cuando aparecen complicaciones vitales.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

## **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas)

- excitación, agitación, miedo, confusión, delirios, alucinaciones, insomnio, y alteraciones del sueño
- fatiga, mareo y alteraciones de la memoria
- ritmo rápido del corazón (taquicardia)
- sequedad de boca, náuseas y trastornos gástricos
- espasmos musculares
- cansancio

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000)

- hipersensibilidad (reacción alérgica)
- nerviosismo y euforia
- dolor de cabeza, movimientos involuntarios y descontrolados, trastornos del habla, aumento de la disposición a sufrir crisis cerebrales y convulsiones
- dificultad para enfocar la vista, pupilas dilatadas, sensibilidad a la luz, glaucoma (aumento en la presión interna de los ojos)
- ritmo cardíaco lento (bradicardia)
- disminución de la presión arterial
- estreñimiento
- disminución de la sudoración, erupción alérgica
- dificultad para orinar o retención urinaria

Efectos adversos de frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- paperas

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

### **5. Conservación de Akinetón**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

Una vez abierta la ampolla, desechar la porción no utilizada de la solución.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE 📍 de la farmacia. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

### **6. Contenido del envase e información adicional**

#### **Composición de Akinetón**

- El principio activo es lactato de biperideno. Cada ampolla de 1 ml de Akinetón contiene 5 mg de lactato de biperideno, equivalente a 3,88 mg de biperideno.
- Los demás componentes (excipientes) son: ácido láctico, hidróxido de sodio (E-524) y agua para preparaciones inyectables.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Envase con cinco ampollas de vidrio tipo I de 1 ml.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

Laboratorio Farmaceutico S.I.T., Srl  
Via Cavour, 70  
27035 Mede (PV)  
Italia

### **Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:**

Desma Laboratorio Farmacéutico, S.L.  
Paseo de la Castellana 121, escalera derecha, 6ºB  
28046 Madrid – España  
[info@desmahealthcare.com](mailto:info@desmahealthcare.com)

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** junio 2019

### **Otras fuentes de información**

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>