

BIPERIDENO

ANTIPARKINSONIANO/ANTICOLINÉRGICO

COMPOSICIÓN:

Cada tableta contiene:

Principio activo: Biperideno HCl..... 2mg.

Excipientes: Lactosa, almidón de maíz, estearato de magnesio, Ac-Di-Sol.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

Tratamiento de síndromes parkinsonianos con sintomatología de rigidez muscular y temblor, sintomatología extrapiramidal, como distonía aguda, acatisia, acinesia, rigidez, sialorrea, sudoración y tratamiento de síntomas extrapiramidales causados por medicamentos antipsicóticos.

FARMACOCINÉTICA:

Absorción: Posterior a la administración oral de biperideno, su absorción es rápida y adecuada a nivel del tracto gastrointestinal, alcanza sus concentraciones plasmáticas máximas en un periodo de tiempo de 1 a 2 horas posterior a su administración, su biodisponibilidad es del 33%.

Unión a proteínas: Posee una unión a proteínas plasmáticas en un 60%.

Metabolismo: Posee un metabolismo aun no tan dilucidado hasta la actualidad, pero se ha establecido que su biotransformación se da gracias a procesos de hidroxilación del anillo de bicicloheptano de casi toda la dosis administrada, por este motivo la cantidad de biperideno no biotransformado es casi imperceptible en la orina.

Distribución: El volumen aparente de distribución es de $24 \pm 4,1$ litros/kg. El índice de clearance plasmático posterior a la administración oral es de alrededor de 146 litros/hora.

Vida media: Posee una vida media de eliminación de 11 a 24 horas.

Excreción: Se ha determinado que iguales cantidades de los diferentes metabolitos conjugados y productos de la hidroxilación son excretados a través de la orina y las heces.

Alrededor del 80% de una dosis administrada por vía oral se excreta como metabolitos a

FARMACODINAMIA:

El biperideno es un medicamento perteneciente a la familia de los antagonistas de los receptores muscarínicos. Posee propiedades antisecretoras, antiespasmódicas, nicotínicas y midriáticas. Ejerce su mecanismo de acción al antagonizar de manera competitiva a la acetilcolina en los receptores colinérgicos localizados en el cuerpo estriado.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Vía oral.

POSOLOGÍA:

Enfermedad de Parkinson: 2 mg de 3 a 4 veces al día. **Dosis máxima:** 16 mg por 24 horas.

Manejo de reacción extrapiramidal inducida por neurolépticos: 2 mg de 1 a 3 veces al día.

Dosis máxima: 16 mg por 24 horas.

LA DOSIS Y LA DURACIÓN DEL TRATAMIENTO DEBEN SER DEFINIDAS POR EL MÉDICO EN FUNCIÓN DEL ESTADO DEL PACIENTE.

CONTRAINDICACIONES:

Reacciones de hipersensibilidad conocidas al biperideno o cualquier componente de la formulación. Glaucoma de ángulo estrecho, obstrucción intestinal o megacolon, hipertrofia prostática, taquicardia severa, la cardiopatía descompensada se considera una contraindicación relativa por lo cual se debe evaluar la respuesta del paciente al medicamento.

PRECAUCIONES DE USO:

La suspensión brusca del tratamiento no es aconsejable por el peligro de una exacerbación de los síntomas excepto cuando aparecen complicaciones vitales; con fármacos depresores del SNC puede resultar en el aumento de los efectos sedativos del biperideno; el consumo de alcohol debe evitarse durante el tratamiento; usar con precaución en pacientes con epilepsia.

EFFECTOS SECUNDARIOS:

Frecuentes: Boca seca, visión borrosa, somnolencia, mareos, estreñimiento, agitación, confusión mental.

Raros: Excitación, agitación, terror, confusión, delirios, alucinaciones, insomnio, reducción del sueño REM, fatiga, mareo, alteraciones en la memoria, taquicardia, sequedad de boca, náuseas, trastornos gástricos, espasmos musculares y cansancio.

Muy raros: Hipersensibilidad, nerviosismo euforia, cefalea, discinesia, ataxia, alteraciones en el habla, mayor predisposición a epilepsia y convulsiones, bradicardia, estreñimiento, dificultad para orinar, retención orina.

ADVERTENCIAS ESPECIALES DE USO:

Embarazo: Categoría C: Hasta la actualidad no se han desarrollado estudios adecuados, ni bien controlados en mujeres embarazadas, que evalúen los riesgos potenciales para la madre y para el feto. Por este motivo, este medicamento puede ser administrado solamente si el posible beneficio deseado justifica el riesgo potencial en el feto.

Lactancia: Se ha determinado que el biperideno se excreta en la leche materna, por este motivo se deben considerar los beneficios de la administración de este medicamento frente a los riesgos potenciales durante la lactancia.

Pediatría: No se recomienda la administración en niños ni adolescentes menores de 18 años de edad, debido a la falta de datos de eficacia y seguridad en esta población.

Geriatría: Los pacientes de edad avanzada y especialmente aquellos con una mayor susceptibilidad en sufrir convulsiones son más sensibles a la medicación anticolinérgica, por ello se requiere precaución en la dosificación.

Precauciones al conducir vehículos y maquinaria: Se debe tomar especial precaución durante la administración de biperideno sobre todo cuando se lo administra en combinación con otros medicamentos que afecten al sistema nervioso central, como los anticolinérgicos y el alcohol por el riesgo de desarrollar efectos secundarios que puedan disminuir la capacidad para conducir vehículos y manejar maquinaria.

USTED DEBE INFORMAR AL MÉDICO TODOS LOS MEDICAMENTOS QUE CONSUME, INCLUSIVE LOS QUE OBTIENE SIN RECETA.

INTERACCIONES:

La combinación con otros medicamentos de efecto anticolinérgico como los antihistamínicos, antiparkinsonianos y espasmolíticos pueden potenciar los trastornos a nivel del sistema nervioso central y periférico. La administración concomitante de quinidina puede aumentar el efecto anticolinérgico del biperideno especialmente a nivel de la conducción AV. La levodopa cuando se administra conjuntamente con biperideno puede potenciar las discinesias.

Los anticolinérgicos como el biperideno pueden potenciar los efectos adversos de la petidina en el sistema nervioso central, como el aumento del riesgo de delirio; aumenta el efecto del alcohol sobre el SNC; antagoniza los efectos de procinéticos como metoclopramida; el uso concurrente de biperideno y potasio puede resultar en riesgo de lesión gastrointestinal.

SOBREDOSIFICACIÓN:

En caso de sobredosificación o administración accidental masiva, se pueden desarrollar síntomas característicos de intoxicación atropínica como pupilas dilatadas, sequedad de piel y mucosas, eritema facial, taquicardia, atonía vesical e intestinal, aumento de la temperatura corporal, excitación, delirio, confusión. El abordaje de este tipo de pacientes es multidisciplinario y sintomático. Se debe instaurar una monitorización continua de las funciones cardiovasculares y respiratorias de acuerdo con el estatus clínico. Las primeras medidas a aplicar se enfocan en evitar la absorción del principio activo mediante la administración de carbón activado y el posterior lavado gástrico, esta medida es adecuada siempre que no hayan pasado más de 30 minutos de la ingestión. Para el tratamiento sintomático del síndrome anticolinérgico, la fisostigmina sería la terapia racional, aunque su uso rutinario está discutido, si se presenta excitación pronunciada el diazepam es el agente más adecuado para la sedación.

EN CASO DE SOBREDOSIS O INGESTIÓN ACCIDENTAL CONSULTE INMEDIATAMENTE A SU MÉDICO.

PRESENTACIONES - 2 MG:

Caja de 100 tabletas (10 blíster con 10 tabletas cada uno).

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Guarde este medicamento en su envase original en un lugar fresco, a temperatura no mayor a 30°C, protegido de la luz y la humedad, para evitar alteraciones que repercutan en la acción terapéutica del producto.

Mantener fuera del alcance de los niños.

No use este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

- *Consultar al médico en caso de requerir más información o tenga cualquier inquietud adicional.*
- *En caso de que los síntomas continúen, consultar al médico.*
- *Conservar el prospecto para futura información que se requiera.*



Kronos Laboratorios C. Ltda.

km 8.5 Vía Daule · Teléfonos: 2253143 - 2251445

Q.F. responsable: **Dr. Luis Carlo P.**

www.kronoslaboratorios.com - info@kronoslaboratorios.com

Guayaquil - Ecuador