



Medicamento controlado

Vía oral

Composición

Cada comprimido recubierto de liberación prolongada de **Biperid® LP** contiene:

Biperideno clorhidrato 4 mg; excipientes c.s.*

()Excipientes: estearato de magnesio, hidroxipropil metil celulosa, lactosa, talco, azul brillante, amarillo laca alumínica, dióxido de titanio, triacetin, hipormelosa.*

Indicaciones:

Biperid® LP está indicado en adultos en:

- 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, excesiva producción de saliva y sudoración), originados por algunos medicamentos.

Dosis y Administración

Adultos: El tratamiento con **Biperid® LP** normalmente se debe iniciar con dosis bajas que se ajustan gradual y lentamente, dependiendo de la eficacia y tolerabilidad del paciente, acción terapéutica y de las reacciones adversas.

La dosis recomendada es:

Síndromes Parkinsonianos:

La dosis recomendada es de 1 a 2 comprimidos de **Biperid® LP** al día (4-8 mg de biperideno hidrocloreuro/día). La dosis total al día puede ser incrementada hasta un máximo de 3 comprimidos de **Biperid® LP** (12 mg de biperideno hidrocloreuro al día) según lo que estime su médico.

Si en casos excepcionales se deben tomar tres comprimidos de liberación prolongada al día, no se debe sobrepasar una dosis única de dos comprimidos (correspondiente a 8 mg de biperideno hidrocloreuro).

Sintomatología extrapiramidal inducida por medicamentos

La dosis recomendada es de 4 mg de biperideno hidrocloreuro al día (1 comprimido de **Biperid® LP**). La dosis diaria requerida puede variar de 2 mg hasta 6 mg al día de hidrocloreuro de biperideno en función de las necesidades individuales del paciente y el juicio del médico.

Biperid® LP se puede tomar en la mañana en dosis única o repartir los comprimidos en el día, en los casos que requieren tres comprimidos al día no se debe sobrepasar la dosis única de dos comprimidos. Los comprimidos deben ser ingeridos enteros, sin masticar, con líquido y durante o después de las comidas para minimizar los efectos adversos a nivel gastrointestinal.

Uso en niños y adolescentes: **Biperid® LP** 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 en sufrir convulsiones son más sensibles a la medicación anticolinérgica, por ello se requiere precaución en la dosificación ya que pueden necesitar una dosis menor.

Contraindicaciones

No tome Biperid® LP:

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

Precauciones y Advertencias

Consulte a su médico antes de empezar a tomar **Biperid® LP** si tiene:

- 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 aumentarse el efecto de este medicamento, produciéndose confusión mental, mareos, agitación, problemas en el equilibrio y euforia.

Los antiparkinsonianos como la levodopa pueden aumentar los movimientos involuntarios (discinesia tardía) cuando se administra de forma conjunta con **Biperid® LP**.

Además, este tipo de movimientos, a veces, provocados por medicamentos neurolépticos, también pueden aumentar con la administración concomitante de **Biperid® LP**.

En todos los casos su médico valorará el mantenimiento del tratamiento con **Biperid® LP**.

Uso en pacientes de edad avanzada

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

Interacciones con otros medicamentos

Informe a su médico está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar 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). La levodopa cuando se administra conjuntamente con biperideno puede potenciar las discinesias. Se han notificado movimientos coreicos generalizados en trastornos de parkinson cuando el biperideno se adiciona a carbidopa/levodopa.
- Petidina (medicamento opioide 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.

No se han descrito interacciones relevantes entre biperideno y zotepina, remoxiprida, bromperidol, fluoxetina u olanzapina.

Toma de Biperid® LP con alimentos, bebidas y alcohol

Para minimizar las posibles molestias gastrointestinales, se recomienda **Biperid® LP** con algo de líquido preferiblemente durante o después de las comidas. Se debe evitar el consumo de bebidas alcohólicas durante el tratamiento con **Biperid® LP**, porque puede aumentar el efecto del alcohol.

Embarazo y lactancia:

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 o si puede afectar la capacidad reproductora. Biperideno no debe

administrarse a mujeres embarazadas excepto si su médico le indica que es claramente necesario.

Lactancia

Se desconoce si biperideno se excreta en la leche materna. Por ello, se debe tener precaución cuando se administra biperideno en el período de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Biperid® LP 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.

Reacciones adversas

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Los efectos adversos ocurren fundamentalmente al iniciar el tratamiento o cuando se incrementa la dosis de forma rápida.

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, mareos y alteraciones de la memoria
- taquicardia (ritmo rápido del corazón)
- sequedad de boca, náusea y trastornos gástricos
- espasmos musculares
- somnolencia

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)
- bradicardia (ritmo cardíaco lento)
- estreñimiento
- disminución de la sudoración
- dificultad para orinar o retención urinaria

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

- paperas

Sobredosis

En caso de sobredosis, 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.

Tratamiento de la intoxicación: los antídotos recomendados son los inhibidores de la acetilcolinesterasa. Si es necesario, se puede aplicar lavado gástrico o carbón activo. En alucinaciones, excitación pronunciada y delirio, probar con fisostigmina. Diazepam en ansiedad y calambres. Oxígeno, respiración asistida. Oscuridad y tranquilidad. Tratamiento sintomático.

Presentaciones

Biperid® LP - estuches conteniendo 15 y 30 comprimidos recubiertos de 4 mg de biperideno clorhidrato de liberación prolongada.

Condiciones de conservación

Conservar a temperatura ambiente (15°C - 30°C).

NO UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Centro de Información y Asesoramiento Toxicológico

(C.I.A.T.) Tel.: 1722



Elaborado por Eurofarma Argentina S.A.

Para: Eurofarma Uruguay S.A.

Democracia 2132

Montevideo – Uruguay

www.eurofarma.com.uy

En Bolivia:

Registrado por: LABORATORIOS EUROFARMA BOLIVIA S.A.

Santa Cruz – Bolivia

Recurrir al médico si los síntomas persisten o empeoran.

Acción terapéutica: ANTIPARKINSONIANO