

216072



dimensiones: 13 cm x 16 cm



Biperid[®] LP

Biperideno clorhidrato

Medicamento controlado

Composición

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

Biperideno clorhidrato 4 mg; excipientes c.s.

Propiedades

Farmacodinámicas

Biperid[®] (biperideno) es un agente anticolinérgico de acción preferentemente central. Los efectos beneficiosos logrados con el fármaco en la Enfermedad de Parkinson y en el tratamiento de las reacciones extrapiramidales inducidas por fármacos se deben a la inhibición de los receptores colinérgicos del cuerpo estriado. Se plantea que el antagonismo competitivo de la acetilcolina a ese nivel restablece el equilibrio entre los sistemas excitatorios (principalmente colinérgicos) y los sistemas inhibitorios (principalmente dopaminérgicos) en el cuerpo estriado.

Farmacocinéticas

La absorción oral de biperideno muestra una biodisponibilidad del 29 al 33 % (fórmula LP: 11 a 18 %). El biperideno se absorbe rápidamente, logrando concentraciones plasmáticas máximas de 5 ng/mL después de 1,5 horas (fórmula LP: 2.1 +/- 0.24 ng/mL y tmáx. 0.9 +/- 0.45 horas). El biperideno posee una buena penetración en los tejidos, un tiempo medio de distribución de 0.6 horas y un promedio del volumen de distribución central de 9.6 L/Kg. La vida media de eliminación del biperideno es 4.16 +/- 1.14 horas. Las concentraciones plasmáticas del biperideno tras la administración de 4 mg del fármaco por vía oral se encuentran dentro del rango de 4 a 5 ng/mL.

Indicaciones

Según prescripción médica.

Dosis y Administración

Adultos. La dosis diaria usual de **Biperid[®] LP** (biperideno) para el tratamiento de los síntomas extrapiramidales de la enfermedad de Parkinson y los inducidos por fármacos (especialmente neurolépticos) es de 1 a 3 comprimidos al día (uno de los comprimidos debe ser tomado por la mañana).

Niños. **Biperid[®] LP** (biperideno) no debe administrarse a niños.

Contraindicaciones

El uso de **Biperid[®] LP** (biperideno) no se recomienda en:

- pacientes que han demostrado previamente hipersensibilidad al fármaco.
 - pacientes portadores de glaucoma de ángulo estrecho.
 - pacientes con obstrucción intestinal.
 - pacientes con megacolon o estenosis mecánica del píloro.
- La hipertrofia prostática, la taquicardia severa, las cardiopatías desccompensadas se consideran contraindicaciones relativas.

Precauciones y Advertencias

El uso concomitante de **Biperid[®] LP** (biperideno) con fármacos depresores del SNC puede resultar en el aumento de los efectos sedativos del biperideno. Esto puede ocurrir con fármacos del tipo de las benzodiazepinas, los opiáceos, los antihistamínicos y el alcohol. Los efectos anticolinérgicos del biperideno pueden verse potenciados por el uso simultáneo de agentes que también presentan dicho efecto secundario, tales como los analgésicos narcóticos (por ejemplo, meperidina), antisépticos, sobre todo de tipo fenotiazínicos, antidepresivos tricíclicos, algunos antiarrítmicos (por ejemplo, quinidina) y antihistamínicos.

Tras la administración de **Biperid[®] LP** (biperideno) el paciente puede experimentar episodios transitorios de hipotensión. Se debe tener precaución con la administración de biperideno en pacientes portadores de epilepsia, arritmias, calambres y en los que presenten diskinesia tardía, ya que se puede ver una exacerbación de la sintomatología. El biperideno puede reducir la tolerancia al calor debido a que inhibe la sudoración, por lo que debe tomarse precaución durante el ejercicio y el tiempo cálido. Advertir la posible aparición de somnolencia durante su uso, sobre todo a aquellos pacientes que manejan vehículos o maquinarias peligrosas. Como con otros fármacos de acción sobre el Sistema Nervioso Central el consumo de alcohol debe evitarse durante el tratamiento. Debe ser utilizado con precaución en los pacientes con adenoma de próstata, hipertensión arterial y úlcera gástrica. Los pacientes de edad avanzada, especialmente aquellos con alguna alteración vascular o degenerativa cerebral son más susceptibles a los efectos adversos del biperideno.

Embarazo y lactancia

La FDA ha catalogado al biperideno como fármaco perteneciente a la categoría C para el embarazo (existen datos de teratogenicidad en animales pero no en seres humanos). No debe emplearse en mujeres embarazadas ni con probabilidades de estarlo. El biperideno se excreta hacia la leche materna. En caso de administración durante el período de lactancia se recomienda interrumpir la lactancia.

Uso pediátrico

Existe poca experiencia la seguridad del biperideno en niños no ha sido establecida.

Reacciones colaterales

Estos efectos ocurren fundamentalmente al iniciar el tratamiento o cuando se incrementa la dosis en forma rápida.

Los efectos adversos de **Biperid[®] LP** (biperideno) están relacionados en forma dosis dependiente y los síntomas tales como sequedad de boca, visión borrosa y retención urinaria suelen explicarse fundamentalmente por una hiperactividad anticolinérgica.

Efectos sobre el Sistema Nervioso Central. Han sido reportados efectos tales como confusión mental, euforia y agitación cuando se administra biperideno. Los pacientes ancianos son particularmente susceptibles de padecer los efectos adversos del biperideno sobre el Sistema Nervioso Central.

Efectos gastrointestinales. En algunos casos la disminución de la actividad peristáltica se traduce en estreñimiento, en particular al iniciar el tratamiento o cuando se asocia a antipsicóticos con acción anticolinérgica tales como las fenotiazinas. La irritación gástrica luego de la administración vía oral puede disminuirse si se administra con alimentos o luego de la ingestión de los mismos.

Sobredosis

Por ser un antagonista muscarínico, en caso de sobredosis se observa el cuadro característico de la intoxicación atropínica (pupilas dilatadas, sequedad de piel y mucosas, eritema facial, taquicardia, atonía vesical e intestinal, aumento de la temperatura corporal, excitación, delirio, confusión). Las medidas para limitar la absorción intestinal se deben iniciar sin demora. 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. Las bolsas de hielo y las esponjas de alcohol ayudan a reducir la hipertermia.

Interacciones

El uso concomitante de biperideno con fármacos depresores del SNC puede resultar en el aumento de sus efectos sedativos. Esto puede ocurrir con fármacos del tipo de las benzodiacepinas,

los opiáceos, los antihistamínicos y el alcohol. Los efectos anticolinérgicos del biperideno pueden verse potenciados por el uso simultáneo de agentes que también presentan dicho efecto secundario, tales como los analgésicos narcóticos (por ejemplo, meperidina), antipsicóticos, sobre todo de tipo fenotiazínicos, antidepresivos tricíclicos, algunos antiarrítmicos (por ejemplo, quinidina) y antihistamínicos.

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 URUGUAY S.A.
Democracia 2132
Tel.: 2401 5454 - Fax: 2402 0808
Montevideo - Uruguay
www.eurofarma.com.uy

2160720513