



VENTA
BAJO
RECETA
ARCHIVADA

Biperideno clorhidrato 2 mg • Comprimidos

Embarazo: no se han realizado aun estudios en animales. Se desconoce si el Biperideno puede causar daño fetal cuando se administra durante el embarazo o si puede afectar la fertilidad. Debe administrarse durante este periodo sólo en caso de necesidad.

Lactancia: se desconoce si el Biperideno es excretado en la leche materna, por lo tanto se recomienda administrar con precaución durante este periodo.

Uso pediátrico: no ha sido establecida aun la seguridad y efectividad de uso.

REACCIONES ADVERSAS

Se han observado reacciones adversas atropínicas como sequedad bucal, visión borrosa, somnolencia, euforia o desorientación, retención urinaria, hipotensión postural, constipación, agitación, cambios en la conducta.

Se han reportado sólo algunos casos de hipotensión postural transitoria leve y bradicardia.

SOBREDOSIFICACION

Signos y síntomas: la sobredosificación con Biperideno produce los síntomas centrales típicos de intoxicación atropínica (síndrome anticolinérgico central). Un diagnóstico correcto depende del reconocimiento de los signos periféricos del bloqueo parasimpático como: pupilas dilatadas, piel caliente y seca, rubor facial, disminución de las secreciones en boca, faringe, nariz y bronquios, mal aliento, aumento de la temperatura, taquicardia, arritmias cardíacas, disminución de los ruidos intestinales y retención urinaria.

Se han presentado en algunos pacientes signos neuropsiquiátricos como delirio, desorientación, ansiedad, alucinaciones, confusión, incoherencia, agitación, hiperactividad, ataxia, pérdida de la memoria, paranoia, bellicosidad y convulsiones.

La condición puede evolucionar a estupor, coma, parálisis y paro cardíaco y/o respiratorio y muerte.

Tratamiento: si la sobredosis se debe a Biperideno por vía oral, puede implementarse lavado gástrico u otras medidas con el fin de disminuir la absorción. En caso de observarse excitación del SNC puede administrarse pequeñas dosis de diazepam o de un barbitúrico de acción corta. Puede ser necesario en algunos casos implementar respiración artificial o administrar agentes vasopresores para mantener el funcionamiento de las vías respiratorias. Debe revertirse la hiperpirexia, reconstituirse el volumen de fluidos y mantener el balance ácido - base. Puede requerirse la caterización urinaria.

El uso rutinario de fístigmina en los casos de sobredosificación es una controversia.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (011) 4962-6666/2247
Hospital A. Posadas (011) 4654-6648 y 4658-7777

PRESENTACION

Biperideno Vannier: envase conteniendo 20, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos; los tres últimos para uso hospitalario.

CONSERVACION

En su envase original a temperatura ambiente entre 15 °C y 30 °C, al abrigo de la luz.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCION Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MEDICA.

Directora Técnica: Nancy Ruiz - Farmacéutica.

Elaborado por:



Vannier

Laboratorio VANNIER S.A.

Laboratorio de Especialidades Medicinales

Planta Industrial y Administración:
Benito Quinquela Martín 2228 (C1296ADT)
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Tels.: (011) 4303-4365/4366/4114

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 47.907

Rev. 12/01

IPPR0511

visualpoint.com.ar

COMPOSICION

Cada comprimido contiene:

Biperideno clorhidrato 2,00 mg.
Cellactose 80 141,40 mg.
Lauril sulfato de sodio 0,10 mg.
Almidón glicolato de sodio 4,50 mg.
Magnesio estearato 2,00 mg.

ACCION TERAPEUTICA

Agente anticolinérgico.

INDICACIONES

El Biperideno está indicado:

- * como agente adjunto en la terapia de todas las formas de Parkinson (idiopático, postencefálico, arteriosclerótico, etc.).
- * en el control de desórdenes extrapiramidales secundarios de una terapia con drogas neurolépticas (por ejemplo fenotiazinas).

ACCION FARMACOLOGICA

El Biperideno es un agente anticolinérgico débil. Además, posee alguna actividad antisecretora, antiespasmódica, miotrópica y nicotínlítica. Se piensa que el Parkinson es el resultado de un desbalance entre los sistemas excitatorios (colinérgico) e inhibitorios (dopaminérgico) en el cuerpo estriado. El mecanismo de acción de las drogas con actividad colinérgica central como el Biperideno se explica como un antagonismo competitivo con la acetilcolina en los receptores colinérgicos en el cuerpo estriado, lo que balancea el desequilibrio.

También se utiliza en el tratamiento de los episodios de manifestaciones extrapiramidales, algunas veces vistos durante el tratamiento con agentes neurolépticos. Acatasia, aqueinesia, tremor disquinético, rigor, crisis oculogírica, torticolis espasmódico y sudoración profusa son marcadamente disminuidos o eliminados con la administración de Biperideno.

FARMACOCINETICA

Aún no ha sido totalmente esclarecida la farmacocinética del Biperideno. Se sabe que es bien absorbido en el tracto gastrointestinal dentro de las 6 horas posteriores a la administración por vía oral. El comienzo de acción cuando se administra por vía oral es entre 1 - 2 horas. Atraviesa la barrera hematoencefálica. La duración de la acción varía entre 1 - 8 horas. Además, se sabe que durante su metabolismo es hidroxilado (metabolismo del primer paso) en hígado. Se elimina principalmente por vía renal.

POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION

* Antiparkinsoniano:

Dosis inicial usual: 1 comprimido, 2 - 4 veces al día.

La dosificación debe ser individualizada según el paciente. En caso de ser necesario puede aumentarse la dosis en incrementos de 2 mg (1 comprimido). Dosis máxima diaria: 16 mg de Biperideno (8 comprimidos).

* Síntomas extrapiramidales secundarios:

Según criterio médico; pero habitualmente se administra:

- **Adultos:** ½ a 2 comprimidos, 1 - 4 veces al día.

- **Niños de 3 a 15 años:** ½ a 1 comprimido, 1 - 3 veces al día.

ADVERTENCIAS

Se han reportado casos aislados de confusión mental, euforia, agitación y alteraciones de la conducta en pacientes susceptibles. Además puede producirse un síndrome anticolinérgico central como un efecto adverso a la medicación anticolinérgica prescrita, si bien es más frecuente en casos de sobredosis; también puede ocurrir con la administración concomitante de drogas anticolinérgicas o que posean acciones anticolinérgicas secundarias.

Debe observarse de cerca a los pacientes con glaucoma manifiesto ya que es de esperar en algunos casos aumentos de la presión intraocular. Debe administrarse con precaución a pacientes con prostatismo, epilepsia o arritmia cardíaca.

Ocasionalmente, puede producir somnolencia, por lo que debe evitarse operar maquinarias peligrosas o conducir vehículos durante el tratamiento. Como con otras drogas que actúan sobre el SNC, se debe evitar el consumo de alcohol durante el tratamiento.

CONTRAINDICACIONES

El Biperideno está contraindicado en caso de hipersensibilidad conocida a la droga o a algún componente de la formulación y en los casos de glaucoma de ángulo estrecho, obstrucción intestinal o megacolon.

PRECAUCIONES

Interacciones medicamentosas: el síndrome anticolinérgico central puede producirse cuando agentes anticolinérgicos como el Biperideno son administrados concomitantemente con drogas con acciones anticolinérgicas secundarias como por ejemplo, ciertos analgésicos narcóticos como meperidina, fenotiazinas y otros antipsicóticos, antidepresivos tricíclicos, ciertos antiarrítmicos como las sales de quinidina y antihistamínicos.

Los antiarrítmicos adsorbentes reducen los efectos terapéuticos del Biperideno cuando se administran simultáneamente. Con el fin de evitar este efecto, administrar ambas drogas al menos con una diferencia de 1 - 2 horas.