



Parkinsol®

cloridrato de biperideno



FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Comprimido 2mg

Embalagens contendo 75, 200 e 500 comprimidos.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO USO ORAL

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

cloridrato de biperideno.....2mg

Excipiente q.s.p.....1 comprimido

Excipientes: celulose microcristalina, croscarmelose sódica, estearato de magnésio e dióxido de silício.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação do medicamento: Parkinsol® contém como princípio ativo o biperideno. O biperideno é indicado para tratamento do Parkinsonismo e dos efeitos colaterais extrapiramidais causados pelos medicamentos que agem no cérebro (neurolépticos) e outros medicamentos que bloqueiam os receptores de uma substância chamada dopamina ou que fazem com que a dopamina fique com a sua função diminuída.

Indicações do medicamento: Parkinsol® é indicado para síndrome parkinsoniana, especialmente sintomas de rigidez e tremor; sintomas extrapiramidais como contorções (torções) musculares agudas, sensação de tremor muscular, inquietação motora e síndromes parkinsonianas induzidas por medicamentos neurolépticos e outros medicamentos similares.

Riscos do medicamento:

CONTRAINDICAÇÕES: PARKINSOL® É CONTRAINDICADO A PACIENTES COM ALERGIA AO BIPERIDENO OU QUALQUER UM DOS COMPONENTES DA FÓRMULA; GLAUCOMA DE ÂNGULO ESTREITO; ESTREITAMENTO OU OBSTRUÇÃO MECÂNICA DO TUBO GASTRINTESTINAL E MEGACÓLON.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES: O PACIENTE NÃO DEVE REALIZAR TAREFAS QUE EXIJAM ATENÇÃO OU DIRIGIR VEÍCULOS E OPERAR MÁQUINAS, POIS A SUA HABILIDADE E ATENÇÃO PODEM ESTAR PREJUDICADAS. A INGESTÃO DE BEBIDAS ALCOÓLICAS DEVE SER EVITADA DURANTE O TRATAMENTO COM PARKINSOL®.

Interações medicamentosas: O uso ao mesmo tempo de Parkinsol® com outros medicamentos com efeitos parecidos, pode aumentar os efeitos colaterais no sistema nervoso central e periférico. A ingestão de bebidas alcoólicas deve ser evitada durante o tratamento com Parkinsol®.

Uso durante Gravidez e Amamentação: Não se sabe se o biperideno

pode causar danos ao feto. Parkinsol® deve ser usado quando estritamente recomendado pelo médico. Não se sabe se o biperideno passa pelo leite materno. Pelo fato de muitos medicamentos passarem pelo leite materno, deve-se ter cuidado ao administrar Parkinsol® a uma mulher que esteja amamentando.

Não deve ser utilizado durante a gravidez e a amamentação, exceto sob orientação médica.

Informe seu médico ou cirurgião-dentista se ocorrer gravidez ou iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.

Não há contraindicação relativa a faixas etárias.

Informe seu médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

Informe seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.

Modo de uso: Parkinsol® comprimido deve ser tomado com um pouco de líquido, preferencialmente durante ou após uma refeição.

Aspecto físico: Comprimido circular de cor branca.

Características organolépticas: Comprimido insípido e inodoro.

Posologia:

Adultos:

Síndrome Parkinsoniana: a dose inicial é de 1mg (½ comprimido) de Parkinsol® duas vezes ao dia (correspondendo a 2mg de cloridrato de biperideno/dia). A dose de manutenção é de 3 a 16mg/dia. A dose máxima diária recomendada é de 16mg (8 comprimidos) que deverá ser distribuída ao longo do dia.

Transtornos extrapiramidais medicamentosos: a dose usual é de 1-4mg (1/2 - 2 comprimidos), de 1 a 4 vezes ao dia, como tratamento oral, junto com outros medicamentos, dependendo do quanto forte são os sintomas.

Crianças:

Transtornos medicamentosos do movimento: Estudos com Parkinsol® em crianças são limitados e baseados, no tratamento dos transtornos de movimentos provocados por medicamentos (ex. por neurolépticos, metoclopramida e compostos similares). A dose recomendada para crianças de 3 a 15 anos é , ½ a 1 comprimido, 1 a 3 vezes ao dia (correspondendo a 1-2mg de cloridrato de biperideno/dia).

Conduta necessária caso haja esquecimento da administração:

Se a pessoa esquecer de tomar o Parkinsol®, deve entrar em contato com seu médico o mais rápido possível.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação (VIDE CARTUCHO).

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

REAÇÕES ADVERSAS:

ESTUDOS PÓS-COMERCIALIZAÇÃO

OS EFEITOS ADVERSOS CLINICAMENTE SIGNIFICANTES SÃO:



ALERGIA E SONO PERTURBADO.

OS EFEITOS ADVERSOS RELACIONADOS ABAIXO SÃO EFEITOS DE TODOS OS MEDICAMENTOS COM A MESMA AÇÃO DO PARKINSOL®: AGITAÇÃO, ANSIEDADE, EXCITAÇÃO, EÚFORIA, DELÍRIOS, ALUCINAÇÕES, INSÔNIA, PROBLEMAS DE MEMÓRIA, DILATAÇÃO DA PUPILA, CORAÇÃO BATENDO MUITO RÁPIDO OU MUITO LENTO, BOCA SECA E PRISÃO DE VENTRE.

Conduta em caso de superdose: Os sintomas são: pupilas dilatadas e lentas; secreta das mucosas; rubor facial; coração acelerado; paciente não consegue segurar urina e fezes, elevação da temperatura do corpo (especialmente em crianças), excitação, delírio, confusão, alucinações. Se a intoxicação for muito grave existe o risco de parada cardíaca e respiratória. Por isso é importante procurar socorro médico imediatamente.

Cuidados de conservação e uso: DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

Características farmacológicas: Parkinsol® contém como princípio ativo o biperideno, quimicamente conhecido como 3-piperidino-1-fenil-1-bicicloheptenil-1-propanol, um agente anticolinérgico predominantemente central. O biperideno é indicado para tratamento do Parkinsonismo e das reações adversas extrapiramidais induzidas pelos neurolépticos e outras drogas que bloqueiam receptores basais de dopamina e também criam uma deficiência funcional de dopamina. A mudança bioquímica degenerativa do Parkinsonismo causa um déficit de dopamina no núcleo estriado, que resulta num desequilíbrio funcional entre a transmissão colinérgica e dopaminérgica. O biperideno bloqueia principalmente a transmissão dos impulsos colinérgicos centrais pela reversão da ligação aos receptores de acetilcolina. Sintomas como hipersalivação ou aumento da sudorese podem ser minimizados com biperideno. Também é recomendado como adjuvante na terapia com levodopa ou medicamentos similares, o qual possui um aumento no efeito sobre a acinesia dos pacientes com Parkinsonismo.

Propriedades Farmacodinâmicas: Parkinsol® contém como princípio ativo o biperideno, quimicamente o 3-piperidino-1-fenil-1-bicicloheptenil-1-propanol, um agente anticolinérgico predominantemente central; seus efeitos periféricos são relativamente pequenos quando comparados aos da atropina. O biperideno se une de maneira competitiva aos receptores muscarínicos (preferencialmente M1) periféricos e centrais. Nos estudos experimentais em animais, o biperideno modificou os estados parkinsonianos (tremores, rigidez) provocados por colinérgicos de ação central.

Propriedades Farmacocinéticas: Após a administração oral, o cloridrato de biperideno (4mg correspondem a 3,59mg de biperideno)



é rapidamente absorvido depois de um período de latência de 30 minutos e meia vida de 20 min. Pico de concentração plasmática máxima de 4 ng/mL é atingido 1,5h mais tarde. O volume aparente de distribuição é de $24 \pm 4,1$ l/kg. A depuração plasmática oral é por volta de 146 l/h. A biodisponibilidade é em torno de 33% e a meia-vida plasmática é de 21 horas. A meia-vida terminal de eliminação plasmática, após a administração oral de dose única de 4mg de cloridrato de biperideno, atinge valores de 11 a 21 horas em pacientes jovens saudáveis e 24 a 37 horas em pacientes idosos. Em condições de equilíbrio (2mg de cloridrato de biperideno duas vezes ao dia durante 6 dias) foram atingidas meias-vidas de 16 a 33 horas entre os jovens testados e de 26 a 41 horas entre os idosos. Pacientes idosos apresentam uma maior biodisponibilidade (AUC) que pacientes jovens. A depuração plasmática é de $11,6 \pm 0,8$ mL.min/kg corpóreo. O biperideno se liga largamente as proteínas plasmáticas. Albumina e a glicoproteína ácida também são ligantes em potencial. A extensão da ligação que é independente da concentração para alcançar níveis terapêuticos é aproximadamente 95% nos caucasianos e aproximadamente 90% nos japoneses. Não se sabe o fator que causa essa diferença. O biperideno se une às proteínas plasmáticas em 94% nas mulheres e em 93% nos homens. O biperideno sofre metabolização quase completa; não se detecta biperideno inalterado na urina. O metabólito principal do biperideno é originado da hidroxilação pelo anel biciclo-heptano (60%); além disso, ocorre uma hidroxilação pelo anel de piperidina (40%). Os numerosos metabólitos (produtos de hidroxilação e conjugados) são excretados, em partes iguais, pela urina e pelas fezes.

Não se dispõe de dados sobre a farmacocinética entre pacientes com alterações das funções hepática ou renal.

Indicações: Parkinsol[®] é indicado para síndrome parkinsoniana, especialmente sintomas de rigidez e tremor; sintomas extrapiramidais como distonias agudas, acatisia e síndromes parkinsonianas induzidas por neurolepticos e outros fármacos similares.

CONTRAINDICAÇÕES: PARKINSOL[®] É CONTRAINDICADO A PACIENTES COM HIPERSENSIBILIDADE AO BIPERIDENO OU QUALQUER UM DOS EXCIPIENTES DA FÓRMULA. PARKINSOL[®] É CONTRAINDICADO EM: PACIENTES PORTADORES DE GLAUCOMA DE ÂNGULO ESTREITO, ESTENOSE OU OBSTRUÇÃO MECÂNICA DO TRATO GASTROINTESTINAL E MEGACOLON.

Modo de usar e cuidados de conservação depois de aberto: Parkinsol[®] comprimido deve ser tomado com um pouco de líquido, preferencialmente durante ou após uma refeição.

DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

Posologia:

Adultos: O tratamento deve ser iniciado com aumento gradativo das doses em função do efeito terapêutico e dos efeitos secundários.

Síndrome Parkinsoniana: A dose inicial é de 1mg (½ comprimido) de

Parkinsol[®] duas vezes ao dia (correspondendo a 2mg de cloridrato de biperideno/dia). A dose de manutenção é de 3 a 16mg/dia. A dose máxima diária recomendada é de 16mg (8 comprimidos) que deverá ser distribuída ao longo do dia.

Transtornos extrapiramidais medicamentosos: A dose usual é de 1-4mg (1/2 - 2 comprimidos), de 1 a 4 vezes ao dia, como tratamento oral, associado à terapia neuroleptica, dependendo da intensidade dos sintomas.

Crianças:

Disfunções medicamentosas do movimento: Estudos com Parkinsol[®] em crianças são limitados e baseados, fundamentalmente no tratamento transitório das distonias provocadas por medicamentos (ex. por neurolepticos, metoclopramida e compostos similares). A dose recomendada para crianças de 3 a 15 anos é, ½ a 1 comprimido, 1 a 3 vezes ao dia (correspondendo a 1-2mg de cloridrato de biperideno/dia).

ADVERTÊNCIAS: DURANTE O TRATAMENTO COM PARKINSOL[®] COMBINADO COM OUTRO MEDICAMENTO DE AÇÃO CENTRAL, ANTICOLINÉRGICOS OU ALCOOL, O PACIENTE NÃO DEVE EXECUTAR TAREFAS QUE EXIJAM ATENÇÃO OU DIRIGIR VEÍCULOS E OPERAR MÁQUINAS, POIS A SUA HABILIDADE E ATENÇÃO PODEM ESTAR PREJUDICADAS. A INGESTÃO DE BEBIDAS ALCOÓLICAS DEVE SER EVITADA DURANTE O TRATAMENTO COM PARKINSOL[®].

Uso durante a Gravidez e Amamentação: Não se sabe se o biperideno pode causar danos fetais quando administrado a uma mulher grávida ou se pode afetar a capacidade de reprodução. Parkinsol[®] deve ser administrado quando estritamente recomendado pelo médico. Não se sabe se o biperideno é excretado pelo leite materno. Pelo fato de muitas drogas serem excretadas pelo leite materno, deve-se ter cautela ao administrar Parkinsol[®] a uma lactante.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco: Estudos sobre o uso de Parkinsol[®] em crianças são limitados e restringem-se, basicamente, a tratamentos de duração limitada de distonias de causa iatrogênica (por ex.: por neurolepticos, metoclopramida ou compostos análogos), que podem se manifestar como reações adversas ou sintomas de intoxicação.

Maior atenção deve ser dispensada aos pacientes com idade avançada, sobretudo, se apresentam sintomas orgânicos cerebrais. Pacientes idosos são mais suscetíveis à medicação anticolinérgica.

Interações medicamentosas: A administração simultânea de Parkinsol[®] com outras drogas de efeito anticolinérgico, pode potencializar os efeitos colaterais ao nível do sistema nervoso central e periférico. Foram relatados movimentos coreicos na doença de Parkinson quando o biperideno foi associado à carbidopa/levodopa. A administração concomitante de quinidina pode aumentar o efeito anticolinérgico cardiocirculatório (especialmente na condução átrio-ventricular/AV). A ingestão de bebidas alcoólicas deve ser evitada durante o tratamento com Parkinsol[®].

REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS: ESTUDOS PÓS-COMERCIALIZAÇÃO

OS EFEITOS ADVERSOS CLINICAMENTE SIGNIFICANTES SÃO: DISFUNÇÃO DO SISTEMA IMUNE: HIPERSENSIBILIDADE. DISFUNÇÃO PSIQUIÁTRICA: FOI RELATADA REDUÇÃO NO SONO DE RÁPIDO MOVIMENTO DO OLHO (REM), CARACTERIZADA POR AUMENTO DA LATÊNCIA DO REM E REDUÇÃO PERCENTUAL DO SONO REM. FOI RELATADA TOLERÂNCIA A ESTE EFEITO.

OS EFEITOS ADVERSOS RELACIONADOS ABAIXO SÃO EFEITOS DA CLASSE DAS DROGAS ANTICOLINÉRGICAS: DISFUNÇÃO PSIQUIÁTRICA: AGITAÇÃO, ANSIEDADE, EXCITAÇÃO, EUFÓRIA, DELÍRIOS, ALUCINAÇÕES; DISFUNÇÃO DO SISTEMA NERVOSO CENTRAL: INSÔNIA, TRANSTORNOS OCASIONAIS DE MEMÓRIA, ATAXIA; DISFUNÇÃO OCULAR: MIDRIASE; DISFUNÇÃO CARDÍACA: TAQUICARDIA, BRADICARDIA E DISFUNÇÃO GASTROINTESTINAL: BOCA SECA, CONSTIPAÇÃO.

Superdose:

Sintomas: A intoxicação se parece, em princípio, com a intoxicação atropínica com sintomas anticolinérgicos periféricos (pupilas dilatadas e lentas; secura das mucosas; rubor facial; taquicardia; atonia vesical e intestinal; elevação da temperatura, especialmente em crianças) e transtornos centrais (como excitação, delírio, confusão, obnubilação ou alucinações). Se a intoxicação for maciça há risco de colapso cardíaco e parada respiratória de origem central.

Medidas terapêuticas: Recomenda-se utilizar como antídoto um inibidor de esterase de acetilcolina, especialmente a fisostigmina que penetra no LCR e antagoniza a sintomatologia central (ou salicilato de fisostigmina em caso de teste de fisostigmina positivo). Se necessário, deve-se instituir terapia sintomática e de suporte cardiocirculatório e respiratório (oxigênio e respiração assistida), elimina-se o calor em caso de febre e coloca-se um cateter vesical.

Armazenagem: DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

Nº do lote e data de fabricação: VIDE CARTUCHO

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA**

Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva

CRF-GO nº 2.659

M.S. nº 1.0370.0226

**LABORATÓRIO
TEUTO BRASILEIRO S/A.**

CNPJ - 17.159.229/0001-76

VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 - DAIA

CEP 75132-140 - Anápolis - GO

Indústria Brasileira

