



"2017 - Año de las Energías Renovables"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN Nº

1055

BUENOS AIRES, 31 ENE 2017

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-015434-16-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica;

y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BAGÓ S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para el producto AKINETON / BIPERIDENO CLORHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS - BIPERIDENO CLORHIDRATO 2 mg, autorizados por el Certificado Nº 27.969.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto Nº 150/92 y Disposiciones Nº: 5904/96 y 2349/97, Circular Nº 004/13.

Que a fojas 56 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y Decreto Nº 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

VP

1



"2017 - Año de las Energías Renovables"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 1.055

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízanse los proyectos de rótulos fojas 2, 3, 15, 16, 28, y 29 desglosándose fojas 2 y 3; prospectos fojas 04 a 09, fojas 17 a 22 y fojas 30 a 35, desglosándose fojas 04 a 09 e Información para pacientes fojas 10 a 14, fojas 23 a 27 y fojas 36 a 40, desglosándose fojas 10 a 14; para la Especialidad Medicinal denominada AKINETON / BIPERIDENO CLORHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS - BIPERIDENO CLORHIDRATO 2 mg, propiedad de la firma LABORATORIOS BAGÓ S.A., anulando los anteriores.

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 27.969 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado,



"2017 - Año de las Energías Renovables"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 1055

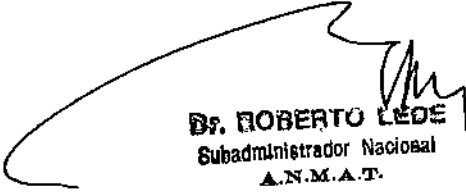
haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con el rótulo, prospecto e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-015434-16-7

DISPOSICIÓN N°

mel

1055


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

ORIGINAL

1055



PROYECTO DE RÓTULO

31 ENE 2017

Akineton
Biperideno Clorhidrato 2 mg
Comprimidos

Industria Argentina
EXPEDIDO BAJO RECETA ARCHIVADA



FÓRMULA

Cada Comprimido contiene: Biperideno Clorhidrato 2 mg. Excipientes: Almidón de Maíz; Celulosa Microcristalina; Estearato de Magnesio; Copolividona; Lactosa; Talco.

Este Medicamento es Libre de Gluten.

Contenido: 10 Comprimidos.

Posología: según prescripción médica.

Conservar el producto a una temperatura no mayor de 30 °C. Mantener en su envase original.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 27.969

Bagó

Ética al servicio de la salud

LABORATORIOS BAGÓ S.A.

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA) La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.

www.bago.com.ar/akineton

Lote Nro.:

Fecha de Vencimiento:

Nota: Los envases conteniendo 20, 30, 50, 60 y 100 Comprimidos, llevarán el mismo texto.

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. HRYCIUK
FARMACÉUTICA
M. 11 83

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
JUAN MANUEL APELLA
FARMACÉUTICO - M.P. 17015
DIRECTOR TÉCNICO

Bagó
Ética al servicio de la salud

ORIGINAL

210



PROYECTO DE RÓTULO HOSPITALARIO

Akineton **Biperideno Clorhidrato 2 mg** **Comprimidos**

Industria Argentina
EXPEDIDO BAJO RECETA ARCHIVADA



FÓRMULA

Cada Comprimido contiene: Biperideno Clorhidrato 2 mg. Excipientes: Almidón de Maíz; Celulosa Microcristalina; Estearato de Magnesio; Copolividona; Lactosa; Talco.

Este Medicamento es Libre de Gluten.

Contenido: 250 Comprimidos.

Posología: según prescripción médica.

Conservar el producto a una temperatura no mayor de 30 °C. Mantener en su envase original.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 27.969.

Bagó

Ética al servicio de la salud

LABORATORIOS BAGÓ S.A.

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA) La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.

www.bago.com.ar/akineton

Lote Nro.:

Fecha de Vencimiento:

Nota: Los envases conteniendo 500 y 1000 Comprimidos, llevarán el mismo texto. Los envases son de Uso Hospitalario Exclusivo.

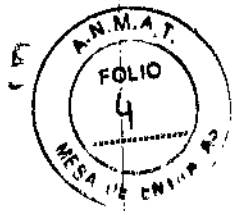
LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. HRYCIUK
FARMACÉUTICA
M. 11 832

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
JUAN MANUEL APELLA
FARMACÉUTICO - M.P. 17015
DIRECTOR TÉCNICO

Bagó
Ética al servicio de la salud

ORIGINAL

105



PROYECTO DE PROSPECTO

Akineton **Biperideno Clorhidrato 2 mg** **Comprimidos**

Industria Argentina
EXPEDIDO BAJO RECETA ARCHIVADA

FÓRMULA

Cada Comprimido contiene: Biperideno Clorhidrato 2 mg. Excipientes: Almidón de Maíz; Celulosa Microcristalina; Estearato de Magnesio; Copolividona; Lactosa; Talco.
Este Medicamento es Libre de Gluten.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Anticolinérgico y antiparkinsoniano. Código ATC: N04AA02

INDICACIONES

- Síndromes parkinsonianos, en especial, con sintomatología de rigidez muscular y temblor.
- Síntomas extrapiramidales como la distonía aguda, la acatisia, rigidez, sialorrea, sudoración y síndrome parkinsoniano, provocado por medicamentos.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES

Acción farmacológica

Mecanismo de acción

Biperideno es un agente anticolinérgico con un marcado efecto sobre el sistema nervioso central. En comparación con la atropina, posee un efecto anticolinérgico periférico débil. En el parkinsonismo se altera el equilibrio entre la función dopaminérgica y colinérgica, debido a la falta de dopamina en el estriado. Biperideno actúa en ese balance alterado y afecta primariamente a la rigidez, pero también al temblor y a los síntomas vegetativos y en menor medida a la acinesia. Los síntomas extrapiramidales inducidos por medicamentos (distonía aguda y discinesia temprana) generalmente responden a la administración de Biperideno. Los estudios sobre la unión a receptores muscarínicos humanos muestran una alta afinidad del Biperideno al receptor subclase M1, principal receptor muscarínico del cerebro.

Farmacocinética

Absorción

Tras la administración oral de **Akineton** (dos comprimidos de 2 mg de Biperideno Clorhidrato correspondiente a 3,58 mg de Biperideno), se absorbe rápidamente con un tiempo medio de latencia de media hora y una vida media de 0,3 horas. La concentración plasmática máxima, de aproximadamente 4 - 7 ng/ml, se alcanzó después de 1-2 horas.

La biodisponibilidad del Biperideno administrado oralmente es del 33%.

La absorción de la formulación de liberación lenta se demora notablemente en comparación con el comprimido de liberación inmediata, con un pico inicial en la concentración plasmática a las 3,5 horas, y un segundo pico de 1 ng/ml después de 10 a 12 horas. La vida media

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. HRYCIUK
FARMACÉUTICA
Ms 11 837


LABORATORIOS BAGÓ S.A.
JUAN MANUEL APELLA
FARMACÉUTICO - M.P. 17015
DIRECTOR TÉCNICO


Ética al servicio de la salud

ORIGINAL

17055

A.N.M.A.T.
FOLIO
5
MESA DE ENFERM.

terminal se extiende alrededor de 24 h después de la administración de la formulación de liberación lenta. La biodisponibilidad es aproximadamente la misma para ambas formulaciones.

Distribución

El Biperideno administrado oralmente muestra una buena penetración tisular con una vida media de distribución de 0,6 h y una proporción del total al volumen de distribución central de 9,6. El volumen aparente de distribución después de la inyección intravenosa fue mayor ($24 \pm 4,1$ l/kg). Biperideno se une ampliamente a las proteínas plasmáticas. Además de la albúmina, el ácido alfa1-glicoproteínico (alfa1-AGP), es otro elemento potencial de unión. La extensión de la unión, que es independiente de la concentración que alcanza por encima del nivel terapéutico, es aproximadamente del 95%.

Biotransformación

El Biperideno se metaboliza casi en su totalidad y no se detecta inalterado en orina. El principal metabolito de Biperideno se forma por hidroxilación del anillo de bicicloheptano (60%) pero también se observa hidroxilación parcial igualmente del anillo de piperidina (40%). Se eliminan aproximadamente cantidades iguales de varios metabolitos (productos de hidroxilación y sus conjugados) en orina y heces.

Eliminación

El área bajo la curva (concentración en plasma-tiempo) después de una inyección intravenosa de 4 mg de Biperideno lactato (equivalente a 3,10 mg de la base) es bifásica con una vida media de eliminación de 1,5 h en la fase rápida y de 24 h en la fase terminal. El aclaramiento plasmático es rápido ($11,6 \pm 0,8$ ml/min/kg peso corporal). La vida media de eliminación después de una sola dosis vía oral se investigó en tres estudios. Se determinaron valores de 11- 24 h para jóvenes (19 -33 años) en voluntarios sanos. El aclaramiento total oral es de 146 l/h.

Poblaciones especiales

Pacientes con disfunción hepática y renal

No hay información farmacocinética disponible en estas poblaciones.

Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de genotoxicidad, toxicidad para la reproducción y el desarrollo. No se dispone de investigaciones a largo plazo sobre el potencial carcinogénico en animales. Biperideno lactato administrado por vía intravenosa a dosis únicas en perros produjo paro respiratorio a una dosis de 33 ± 10 mg/kg (equivalente a una dosis de 109 ± 10 mg/kg en humanos).

Cuando se instauró ventilación artificial, se produjo un estancamiento circulatorio a una dosis de 45 ± 5 mg/kg (equivalente a una dosis de 149 ± 10 mg/kg en humanos). La influencia toxicológica del Biperideno se caracteriza por una disminución del ritmo cardíaco y de la contractilidad del ventrículo izquierdo que resulta en un shock cardiogénico.

POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN

La dosis se establecerá individualmente de acuerdo con el criterio médico y el cuadro clínico del paciente. Como posología media de orientación, se aconseja:

El tratamiento con **Akineton** normalmente se debe iniciar con dosis bajas de comprimidos de liberación inmediata. La dosis debe ser ajustada en cada paciente, dependiendo de la eficacia y la tolerabilidad.

La duración del tratamiento con **Akineton** dependerá de la naturaleza y curso de la enfermedad; el tratamiento deberá suspenderse gradualmente.

LABORATORIOS BAGO S.A.
NADINA M. HRYCIUK
FARMACÉUTICA
19 83/

Juan
LABORATORIOS BAGO S.A.
JUAN MANUEL APPELLA
FARMACÉUTICO - M.P. 17015
DIRECTOR TÉCNICO

Bagó
Ética al servicio de la salud

ORIGINAL

1055



Síndrome parkinsoniano

La dosis inicial para los adultos es de 1 mg de Biperideno Clorhidrato (1/2 comprimido de **Akineton**) dos veces al día (2 mg/día). Posteriormente, se podrá incrementar de forma individualizada a 2 mg tres o cuatro veces al día. La dosis máxima diaria es de 16 mg al día (8 comprimidos de **Akineton**).

Sintomatología extrapiramidal inducida por medicamentos

El ajuste de dosis dependerá de la gravedad de los síntomas. Se recomienda una dosis de 1-2 mg de Biperideno administrados de dos a tres veces al día (2-6 mg/día).

Población 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.

Niños y adolescentes

Akineton 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.

Modo de administración

Para minimizar los efectos adversos gastrointestinales, se recomienda tomar **Akineton** con algo de líquido preferiblemente durante o después de una comida.

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad conocida al principio activo o a cualquiera de sus excipientes.
- Obstrucción intestinal, megacolon o íleo.
- Glaucoma de ángulo cerrado.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Akineton debe administrarse con precaución en pacientes que padezcan:

- Hipertrofia de próstata, por la posible retención urinaria provocada por los anticolinérgicos.
- Arritmias cardíacas, ya que los anticolinérgicos pueden producir taquicardia.
- Epilepsia.

La suspensión brusca del tratamiento no es aconsejable por el peligro de una exacerbación de los síntomas excepto cuando aparecen complicaciones vitales.

La población de edad avanzada tiene una susceptibilidad especial a medicamentos que afecten al sistema nervioso central. En estos pacientes la administración de anticolinérgicos puede producir confusión mental, mareos, agitación, alteraciones del comportamiento y euforia.

La discinesia tardía inducida por los neurolepticos puede aumentar ocasionalmente tras la administración de **Akineton**. No obstante los síntomas parkinsonianos son tan graves en algunos pacientes con discinesia tardía que obligan a mantener el tratamiento anticolinérgico.

Información importante sobre excipientes

Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o mala absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

Interacciones medicamentosas

La combinación con otros medicamentos de efecto anticolinérgico (como 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 (especialmente a nivel de la conducción AV).

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. HRYCIUK
FARMACÉUTICA
Ma 11 93

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
JUAN MANUEL APELLA
FARMACÉUTICO - M.P. 17015
DIRECTOR TÉCNICO

Ética al servicio de la salud

ORIGINAL

11055



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.

Los anticolinergicos como el Biperideno pueden potenciar los efectos adversos de la petidina en el sistema nervioso central, como el aumento del riesgo de delirio.

Biperideno aumenta el efecto del alcohol sobre el sistema nervioso central y por ello se desaconseja el uso concomitante de Biperideno y alcohol.

Biperideno antagoniza en el tracto gastrointestinal la acción de medicamentos prokinéticos como Metoclopramida.

No se han descripto interacciones relevantes entre Biperideno y Zotepina, Remoxipride, Bromperidol, Fluoxetina u Olanzapina.

El uso concurrente de Biperideno y potasio puede resultar en riesgo de lesión gastrointestinal.

Embarazo

Se desconoce si el Biperideno puede causar daño fetal cuando se administra a mujeres embarazadas o si puede afectar la capacidad reproductora. **Akineton** debe administrarse a mujeres embarazadas únicamente si es claramente necesario.

Registro de embarazos

El uso de **Akineton** durante el embarazo debe hacerse por expresa indicación y bajo supervisión del médico.

A fin de contribuir al monitoreo de la seguridad de medicamentos, tanto los profesionales de la salud como las pacientes embarazadas pueden comunicar el inicio y la evolución del tratamiento en casos de embarazo a: correo electrónico: farmacovigilancia@bago.com.ar. Teléfono: 011-4344-2216.

Lactancia

Se desconoce si Biperideno se excreta en la leche materna. Se debe tener precaución cuando se administra **Akineton** en el periodo de lactancia.

Efecto sobre la capacidad de conducir o utilizar máquinas

Especialmente cuando Biperideno se administra en combinación con otros medicamentos que afecten al sistema nervioso central, anticolinérgicos, o alcohol, los efectos secundarios sobre el sistema nervioso central y periférico pueden disminuir la capacidad para conducir vehículos y manejar maquinaria.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas se categorizan conforme al sistema de clasificación por órganos, usando el siguiente convenio: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes (de $\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes (de $\geq 1/1000$ a $< 1/100$), raras (de $\geq 1/10000$ a $< 1/1000$), muy raras ($< 1/10000$), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

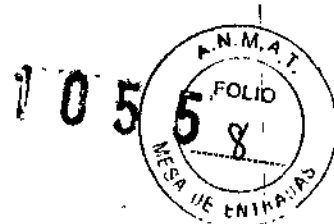
Clasificación sistema corporal	Frecuencia	Reacciones Adversas
Infecciones e infestaciones	Frecuencia no conocida	Parotiditis
Trastornos del sistema inmunológico	Muy rara	Hipersensibilidad

LABORATORIOS BAGO S.A.
NADINA M. WRYCIUK
FARMACÉUTICA
C.A. 11032

LABORATORIOS BAGO S.A.
JUAN MANUEL APELLA
FARMACÉUTICO - M.P. 17015
DIRECTOR TÉCNICO

Bagó
Ética al servicio de la salud

ORIGINAL



Trastornos psiquiátricos	Rara	Excitación Agitación Terror Confusión Delirios Alucinaciones Insomnio Reducción del sueño REM (1)
	Muy rara	Nerviosismo Euforia
Trastornos del sistema nervioso	Rara	Fatiga Mareo Alteraciones de la memoria
	Muy rara	Cefalea Discinesia Ataxia Alteraciones en el habla Mayor predisposición a epilepsia y convulsiones
Trastornos oculares	Muy rara	Trastornos de la acomodación Midriasis Fotosensibilidad Glaucoma de ángulo cerrado (2)
Trastornos cardíacos	Rara	Taquicardia
	Muy rara	Bradicardia
Trastornos gastrointestinales	Rara	Sequedad de boca Náuseas Trastornos gástricos
	Muy rara	Estreñimiento
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Muy Rara	Hipohidrosis Erupción alérgica
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Rara	Espasmos Musculares
Trastornos renales y urinarios	Muy rara	Dificultad para orinar (3) Retención urinaria
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Rara	Cansancio

(1) Esta reacción adversa se caracteriza por un incremento en el tiempo antes de llegar a esta fase, y por una reducción porcentual de la fase total de sueño.

(2) Puede producir glaucoma de ángulo cerrado (control de presión intraocular).

(3) Especialmente en pacientes con adenoma de próstata.

SOBREDOSIFICACIÓN

Síntomas

La sintomatología de la intoxicación es somnolencia, confusión, ataxia, mareos, sequedad de boca, náuseas, vómitos, midriasis, visión borrosa, enrojecimiento, aumento de la frecuencia cardíaca, atonía vesical e intestinal, aumento de la temperatura corporal. A veces estados de

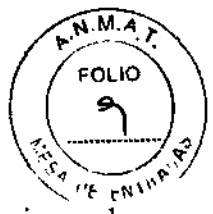
LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. HRYCIUK
FARMACÉUTICA
M. 11 832

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
JUAN MANUEL APELLA
FARMACÉUTICO - M.P. 17015
DIRECTOR TÉCNICO

Ética al servicio de la salud

ORIGINAL

1055



ansiedad, alucinaciones. En intoxicación severa, calambres, depresión respiratoria, 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

Un antídoto recomendado 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.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

- Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez. Tel.: (011) 4962-6666/2247,
 - Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna). Tel.: (011) 4300-2115,
- Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas. Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

PRESENTACION

Envases conteniendo 10, 20, 30, 50, 60 y 100 Comprimidos redondos, birranurados, de color blanco. Envases hospitalarios 250, 500 y 1000 Comprimidos.

Conservar el producto a una temperatura no mayor de 30 °C. Mantener en su envase original.

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, AKINETON DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Para información adicional del producto comunicarse con Laboratorios Bagó – Información de Productos, Dirección Médica: infoproducto@bago.com.ar - 011-4344-2216.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 27.969. Prospecto autorizado por la A.N.M.A.T. Disp. Nro.

Ante cualquier inconveniente con el producto, puede llenar la ficha en la Página Web de A.N.M.A.T.: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a A.N.M.A.T. Responde 0800-333-1234.



LABORATORIOS BAGÓ S.A.

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

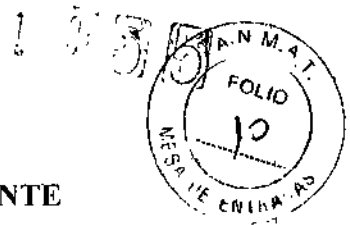
Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA) La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. HRYCIUK
FARMACÉUTICA
M. N. S.

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
JUAN MANUEL APELLA
FARMACÉUTICO - M.P. 17015
DIRECTOR TÉCNICO



ORIGINAL



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Akineton **Biperideno Clorhidrato 2 mg** **Comprimidos**

Industria Argentina
EXPEDIDO BAJO RECETA ARCHIVADA

Este Medicamento es Libre de Gluten.



Lea toda la información para el paciente detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve esta información para el paciente, ya que puede tener que volver a leerla.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlas.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en esta información para el paciente.

Contenido de la información para el paciente

- 1. QUÉ ES AKINETON Y PARA QUÉ SE UTILIZA**
- 2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR AKINETON**
- 3. CÓMO TOMAR AKINETON**
- 4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**
- 5. CONSERVACIÓN DE AKINETON**
- 6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL**

1. QUÉ ES AKINETON Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Akineton contiene como principio activo Biperideno, que es un medicamento anticolinérgico y que se utiliza para:

- Tratamiento del síndrome parkinsoniano, 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, inquietud, temblor, excesiva producción de saliva y sudoración) y síndrome parkinsoniano, originado por algunos medicamentos.

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR AKINETON

No tome Akineton si:

- sabe que es alérgico (hipersensible) a Biperideno o a cualquiera de los demás componentes de **Akineton**.
- tiene problemas intestinales como estenosis mecánica (estrechamiento de los intestinos), megacolon (ensanchamiento del colon) e íleo (interrupción del tránsito intestinal).
- padece glaucoma de ángulo cerrado (aumento en la presión interna de los ojos).

Tenga especial cuidado con Akineton si padece:

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. HRYCIUK
FARMACÉUTICA
Mo. 11.832

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
JUAN MANUEL APELLA
FARMACÉUTICO - M.P. 17015
DIRECTOR TÉCNICO

Bagó
Ética al servicio de la salud

ORIGINAL

1103



- Agrandamiento de la próstata (hipertrofia prostática), dado que puede producirse retención de orina.
- Latidos irregulares del corazón (arritmias cardíacas), dado que puede producirse aumento de los latidos del corazón (taquicardia).
- Epilepsia (convulsiones de parte o todo el cuerpo).

No debe interrumpir el tratamiento bruscamente, ya que podría producirse un empeoramiento de su enfermedad.

Los antiparkinsonianos como la levodopa pueden aumentar los movimientos involuntarios (discinesia tardía) cuando se administra de forma conjunta con **Akineton**. Además, este tipo de movimientos, a veces, provocados por medicamentos neurolépticos, también pueden aumentar con la administración concomitante de **Akineton**.

En todos los casos su médico valorará el mantenimiento del tratamiento con **Akineton**.

Uso en personas mayores (> 65 años)

En los pacientes de edad avanzada puede aumentarse el efecto de este medicamento, produciéndose confusión mental, mareos, agitación, problemas en el equilibrio y euforia.

Uso en niños y adolescentes

Akineton no está indicado en niños.

Información importante sobre los demás componentes de Akineton

Este medicamento contiene lactosa (azúcar de la leche). Si conoce que padece intolerancia a ciertos azúcares, consulte con su médico antes de tomar **Akineton**.

Embarazo

Si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedar embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Se desconoce si el Biperideno puede causar daño fetal cuando se administra a mujeres embarazadas o si puede afectar la capacidad reproductora. **Akineton** no debe administrarse a mujeres embarazadas excepto si su médico le indica que es claramente necesario.

Registro de embarazos

El uso de **Akineton** durante el embarazo debe hacerse por expresa indicación y bajo supervisión del médico.

A fin de contribuir al monitoreo de la seguridad de medicamentos, tanto los profesionales de la salud como las pacientes embarazadas pueden comunicar el inicio y la evolución del tratamiento en casos de embarazo a: correo electrónico: farmacovigilancia@bago.com.ar. Teléfono: 011-4344-2216.

Lactancia

Si está en período de lactancia (amamantando) consulte a su médico antes de utilizar este medicamento. Se desconoce si Biperideno se excreta en la leche materna. Por ello, se debe tener precaución cuando se administra **Akineton** en el período de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Akineton 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.

Administración de otros medicamentos con Akineton

Informe a su médico acerca de cualquier otro medicamento que esté utilizando o haya utilizado recientemente, incluyendo cualquiera que haya adquirido sin recetas o los derivados de hierbas.

Consulte con su médico si está tomando estos otros medicamentos:

- Antihistamínicos (medicamentos para las alergias), porque pueden potenciar su actividad.

LABORATORIOS BAGO S.A.
NADINA M. HRYCIUK
FARMACÉUTICA
16-11-83

Juan
LABORATORIOS BAGO S.A.
JUAN MANUEL APELLA
FARMACÉUTICO - M.P. 17015
DIRECTOR TÉCNICO

Bagó
Ética al servicio de la salud

ORIGINAL

1035



- Espasmolíticos (para tratar los espasmos o dolores cólicos) porque pueden potenciar su actividad.
- Antiparkinsonianos como la levodopa (para tratar el Parkinson).
- Petidina (medicamento opioide para el dolor agudo), porque puede aumentar el riesgo de delirio.
- La levodopa (empleada en la Enfermedad de Parkinson) cuando se administra conjuntamente con Biperideno puede potenciar la aparición de movimientos involuntarios.
- Quinidina (medicamento para el corazón), ya que puede provocar alteraciones cardíacas.
- Metoclopramida (medicamento para las náuseas y vómitos), porque puede disminuir su efecto.
- Suplementos de potasio, porque puede potenciar las lesiones gastrointestinales.

Uso de Akineton con alimentos y bebidas

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

3. CÓMO TOMAR AKINETON

Cómo iniciar el tratamiento

Su médico decidirá la dosis, y se la ajustará de forma individual para usted. Siga cuidadosamente todas las instrucciones que le dé su médico, incluso si difieren de las dadas en este prospecto.

Los pacientes de edad avanzada pueden necesitar una dosis menor.

Akineton comprimidos se administra por vía oral.

En general, el médico le prescribirá inicialmente dosis bajas de **Akineton** para ir aumentándolas poco a poco en función de cómo responda usted al tratamiento.

La dosis recomendada es:

Síndrome parkinsoniano:

La dosis inicial para los adultos es de 1 mg de Biperideno Clorhidrato (1/2 comprimido de **Akineton**) dos veces al día (2 mg/día).

Posteriormente, su médico le podrá incrementar la dosis a un comprimido (2 mg) tres o cuatro veces al día.

La dosis máxima diaria es de 16 mg al día (8 comprimidos de **Akineton**).

Sintomatología extrapiramidal inducida por medicamentos:

El ajuste de la dosis dependerá de la gravedad de los síntomas. Se recomienda la administración de 1-2 mg de Biperideno Clorhidrato, administrados dos o tres veces al día (2-6 mg/día).

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.

Uso en niños y adolescentes

Akineton 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.

Modo de administración

Para minimizar los efectos adversos gastrointestinales, se recomienda tomar **Akineton** con algo de líquido preferiblemente durante o después de una comida.

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. HRYCIUK
FARMACÉUTICA
Ma '11 83'

Juan
LABORATORIOS BAGÓ S.A.
JUAN MANUEL APELLA
FARMACÉUTICO - M.P. 17015
DIRECTOR TÉCNICO

Bagó
Ética al servicio de la salud

ORIGINAL

1055



Si se olvidó de tomar Akineton

Si usted se olvida de tomar una dosis de **Akineton**, no duplique su dosis siguiente. Tome la dosis siguiente según lo programado.

Si se ha olvidado de tomar **Akineton** durante varios días, no tome la dosis siguiente hasta que haya hablado con su médico.

Si toma más Akineton del que debiera

Ante la eventualidad de haber tomado una dosis mayor a la que debiera de **Akineton**, contacte a su médico, concurra al Hospital más cercano o comuníquese con un Centro de Toxicología:

- Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez. Tel.: (011) 4962-6666/2247,
- Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna). Tel.: (011) 4300-2115,
- Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas. Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

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 1000 personas):

- Excitación, agitación, miedo, confusión, delirios, alucinaciones, insomnio, y alteraciones del sueño.
- Fatiga, mareos y alteraciones de la memoria.
- Ritmo rápido del corazón.
- Sequedad de boca, náusea y trastornos estomacales.
- Espasmos musculares (contracciones musculares involuntarias).
- Cansancio.

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10000):

- Hipersensibilidad (reacción alérgica).
- Nerviosismo y euforia.
- Dolor de cabeza, movimientos involuntarios y descontrolados, trastornos del habla, aumento de la predisposición a sufrir crisis epilépticas y convulsiones.
- Dificultad para enfocar la vista, pupilas dilatadas, sensibilidad a la luz, glaucoma (aumento de la presión ocular).
- Ritmo cardíaco lento.
- Constipación.
- Disminución de la sudoración.
- Erupción alérgica en la piel.
- Dificultad para orinar o retención de orina.

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


- Paperas.

5. CONSERVACIÓN DE AKINETON

Conservar el producto a una temperatura no mayor de 30 °C. Mantener en su envase original.

No utilice **Akineton** después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase.

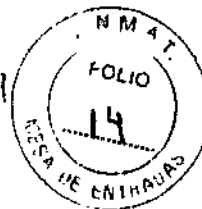
LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. HRYCIUK
FARMACÉUTICA
M. 11 832


LABORATORIOS BAGÓ S.A.
JUAN MANUEL APPELLA
FARMACÉUTICO - M.P. 17015
DIRECTOR TÉCNICO


Ética al servicio de la salud

ORIGINAL

1055



6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

El principio activo de **Akineton** es Biperideno Clorhidrato.

Composición de Akineton.

Cada comprimido contiene: Biperideno Clorhidrato 2 mg (equivalente a 1,79 mg de Biperideno). Los demás componentes son: Almidón de Maíz; Celulosa Microcristalina; Estearato de Magnesio; Copolividona; Lactosa; Talco.

Aspecto de Akineton y contenido del envase

Envases conteniendo 10, 20, 30, 50, 60 y 100 Comprimidos redondos, birranurados, de color blanco.

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, **AKINETON** DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Para información adicional del producto comunicarse con Laboratorios Bagó – Información de Productos, Dirección Médica: infoproducto@bago.com.ar – 011-4344-2216.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 27.969.
Prospecto autorizado por la A.N.M.A.T. Disp. Nro.

Ante cualquier inconveniente con el producto, puede llenar la ficha en la Página Web de A.N.M.A.T.: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a A.N.M.A.T. Responde 0800-333-1234.



Ética al servicio de la salud


LABORATORIOS BAGÓ S.A.

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA) La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. HRYCIUK
FARMACÉUTICA
11 83


LABORATORIOS BAGÓ S.A.
JUAN MANUEL APELLA
FARMACÉUTICO - M.P. 17015
DIRECTOR TÉCNICO


Ética al servicio de la salud