

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Romparkin 2 mg comprimate

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat Romparkin 2 mg conține clorhidrat de trihexifenidil 2 mg.
Excipient cu efect cunoscut: lactoză monohidrat 70,60 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat

Comprimate neacoperite, sub formă de discuri cu suprafață convexă, de culoare albă, având marcate pe una din fețe două puncte separate de o linie.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Romparkin este un medicament antispastic care exercită un efect inhibitor direct asupra sistemului nervos parasimpatic. De asemenea, are un efect relaxant asupra musculaturii netede.

Este indicat în toate formele de boală Parkinson (postencefalitică, aterosclerotică și idiopatică). Este adesea util ca tratament adjuvant în tratarea cu levodopa a acestor forme de boală Parkinson. Romparkin este eficient în reducerea rigidității spasmelor musculare, a tremurăturilor și a salivației excesive asociate cu boala Parkinson.

Romparkin este de asemenea indicat pentru controlul tulburărilor extrapiramidale (de exemplu, acatizie manifestată prin neliniște extremă și diskinezie caracterizată prin contracții spastice și mișcări involuntare), determinate de medicamente care acționează pe sistemul nervos central, cum sunt rezerpina și fenotiazine.

4.2 Doze și mod de administrare

Numai pentru adulți

Doza optimă trebuie întotdeauna determinată empiric, de obicei, prin inițierea tratamentului la o doză relativ scăzută și prin creșteri gradate ulterioare. Doza uzuală pentru boala Parkinson este 6 - 10 mg pe zi, deși unii pacienți, mai ales din grupul postencefalitic pot necesita o doză medie totală de 12 – 15 mg zilnic. Trebuie administrat pe cale orală, de trei sau patru ori pe zi, la ora mesei.

Doza normală pentru boala Parkinson indusă de medicamente este de obicei între 5 mg și 15 mg pe zi, deși unele cazuri au fost controlate cu doza de 1 mg zilnic.

În toate cazurile, doza de trihexifenidil trebuie mărită sau micșorată numai cu cantități mici pe o perioadă de câteva zile. Inițierea tratamentului trebuie făcută cu doza de 1 mg în prima zi, 2 mg în a doua zi, cu creșteri ulterioare de 2 mg pe zi, la intervale de 3 până la 5 zile, până când se ajunge la doza optimă.

În cazul în care pacienții sunt deja tratați cu alți inhibitori parasimpatici, trihexifenidil trebuie înlocuit ca parte a terapiei. Când trihexifenidil este utilizat concomitent cu levodopa, doza uzuală a fiecărui medicament poate fi necesar să fie redusă.

Este necesară ajustarea atentă, în funcție de efectele secundare și de gradul de control al simptomului. De obicei, doza adecvată de trihexifenidil este de 3 – 6 mg pe zi în doze divizate. Trihexifenidil poate fi administrat înainte sau după mese în funcție de modul în care pacientul reacționează. Dacă trihexifenidil tinde să determine xerostomie în mod excesiv, poate fi recomandată administrarea înainte de mese, cu excepția cazului în care determină greață. Dacă este administrat după mese, setea indusă poate fi înlăturată de mentă, gumă de mestecat sau apă.

Tratamentul tulburărilor extrapiramidale induse de medicamente

Mărimea și frecvența dozei de trihexifenidil necesare pentru controlul reacțiilor extrapiramidale apărute în mod obișnuit la tranchilizante, în special la fenotiazine, tioxantene și butirofenone trebuie determinate empiric. Doza zilnică totală variază de obicei între 5 și 15 mg, deși în unele cazuri, aceste reacții au fost controlate cu mai puțin de 1 mg pe zi. Controlul satisfăcător poate fi uneori realizat mai rapid prin reducerea temporară a dozei ambelor medicamente până când efectul ataractic dorit este obținut fără reacții extrapiramidale concomitente.

Uneori, este posibil să se mențină pacientul cu doza redusă de trihexifenidil după ce reacțiile au rămas sub control timp de mai multe zile. Deoarece aceste reacții pot rămâne în remisie pentru perioade lungi de timp după întreruperea tratamentului cu trihexifenidil, o astfel de terapie trebuie să aibă o durată minimă și trebuie întreruptă după ce simptomele au dispărut pentru o perioadă rezonabilă de timp.

Vârșnici

Pacienții de peste 65 de ani tind să fie relativ mai sensibili și necesită cantități mai mici de medicamente.

Copii și adolescenți

Nu se recomandă.

Doza de 1 mg trihexifenidil nu se poate obține prin divizarea comprimatului Romparkin 2 mg.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la clorhidrat de trihexifenidil sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct 6.1.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Deoarece utilizarea de trihexifenidil poate, în unele cazuri, să continue pe termen nelimitat, pacientul trebuie atent monitorizat pe termen lung. Trebuie administrat cu grijă pentru a evita reacțiile alergice sau alte reacții adverse.

Cu excepția cazului în care apar complicații vitale, trebuie evitată întreruperea bruscă a medicamentului.

Glaucomul incipient poate fi precipitat de medicamente parasimpatolitice, cum este trihexifenidil.

În hipertensiune arterială, tulburări cardiace, hepatice sau renale trihexifenidil nu este contraindicat, dar acești pacienți trebuie urmăriți îndeaproape. Deoarece trihexifenidil poate determina sau exacerba dischinezia tardivă, nu este recomandat pentru utilizare la pacienții cu această afecțiune.

Trihexifenidil trebuie utilizat cu precauție la pacienții cu glaucom, boală obstructivă gastrointestinală sau a tractului genito-urinar și la bărbații vârstnici cu posibilă hipertrofie de prostată.

Deoarece clorhidratul de trihexifenidil a fost asociat cu agravarea clinică a miasteniei gravis, administrarea lui trebuie evitată sau folosit cu mare prudență la pacienții cu miastenia gravis.

Deoarece anumite manifestări psihiatrice cum sunt confuzie, iluzii și halucinații pot apare la oricare dintre medicamentele asemănătoare atropinei, acestea au fost raportate rar la administrarea de trihexifenidil care trebuie utilizat cu extremă precauție la pacienții vârstnici (vezi pct.4.2).

Au fost raportate cazuri de abuz cu trihexifenidil (datorită proprietăților halucinogene sau euforice, comune tuturor medicamentelor anticolinergice), dacă este administrat în cantități suficiente.

Romparkin 2 mg conține lactoză. Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la galactoză, deficit total de lactază sau sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Trebuie avută în vedere precauție suplimentară dacă trihexifenidil se administrează concomitent cu fenotiazine, clozapină, antihistaminice, disopiramidă, nefopam și amantadină, din cauza posibilității creșterii reacțiilor adverse antimuscarinice.

Sinergia a fost raportată între trihexifenidil și antidepresive triciclice, probabil din cauza unui efect aditiv la nivelul receptorului. Acest lucru poate provoca xerostomie, constipație și vedere încețoșată. La vârstnici, există pericolul de retenție urinară, glaucom acut sau ileus paralytic.

Inhibitorii de monoaminoxidază pot interacționa cu medicamente anticolinergice administrate concomitent, inclusiv trihexifenidil. Acest lucru poate determina xerostomie, vedere încețoșată, ezitare urinară, retenție urinară și constipație.

În general, medicamentele anticolinergice trebuie utilizate cu precauție la pacienții la care se administrează antidepresive triciclice sau inhibitori de monoaminoxidază. La pacienții la care se administrează deja tratamentul antidepresiv doza de trihexifenidil trebuie inițial redusă și pacientul trebuie evaluat în mod regulat.

Trihexifenidil poate antagoniza acțiunile metoclopramidei și domperidonei asupra funcției gastro-intestinale.

Absorbția levodopa poate fi redusă atunci când este utilizată împreună cu trihexifenidil.

Trihexifenidil poate antagoniza acțiunile parasimpatomimetice.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Există informații insuficiente privind utilizarea clorhidrat de trihexifenidil în timpul sarcinii. Studiile la animale sunt insuficiente cu privire la efectele asupra sarcinii, dezvoltării embrionului/fătului, nașterii și dezvoltării post-natale.

Riscul potențial la om este necunoscut. Clorhidratul de trihexifenidil nu trebuie utilizat în timpul sarcinii numai dacă este absolut necesar.

Alăptarea

Nu se cunoaște dacă clorhidratul de trihexifenidil se excretă în laptele matern. Excreția trihexifenidil în lapte nu a fost studiată la animale. Sugarii pot fi foarte sensibili la efectele medicamentelor antimuscarinice. Trihexifenidil nu trebuie utilizat în timpul alăptării.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Clorhidratul de trihexifenidil poate determina încețoșarea vederii, amețeli și greață ușoară. De asemenea, poate determina confuzie mentală, în unele cazuri.

4.8 Reacții adverse

Datele clinice moderne necesare pentru a determina frecvența reacțiilor adverse lipsesc pentru trihexifenidil. Reacții adverse minore, cum sunt xerostomie, constipație, încetșarea vederii, amețeli, greață sau nervozitate ușoară vor apare la 30-50% din toți pacienții. Aceste reacții tind să devină mai puțin pronunțate la continuarea tratamentului. Pacienților trebuie să li se permită să dezvolte toleranță utilizând doza inițială mai mică, până când se ajunge la nivelul eficient.

Tulburări ale sistemului imunitar
Hipersensibilitate.

Tulburări psihice

Nervozitate, neliniște, stări confuzionale, agitație, delir, halucinații, insomnie, în special la pacienții vârstnici și pacienții cu ateroscleroză. Dezvoltarea tulburărilor psihiatrice poate necesita întreruperea tratamentului. Poate să apară euforie. Au fost raportate cazuri de abuz de trihexifenidil, datorită proprietăților sale euforice și halucinogene.

Tulburări ale sistemului nervos

Amețeli. A fost raportată afectarea memoriei imediate și pe termen scurt. Poate să apară agravarea miasteniei gravis (vezi pct 4.4).

Tulburări oculare

Midriază cu pierderea acomodării vizuale și fotofobie, creșterea presiunii intraoculare (vezi pct 4.4).

Tulburări cardiace

Tahicardie.

Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale

Scăderea secrețiilor bronșice.

Tulburări gastro-intestinale

Xerostomie cu dificultăți la înghițire, constipație, greață, vărsături.

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

Înroșirea feței și xerodermie, erupții cutanate.

Tulburări renale și ale căilor urinare

Retenție urinară, dificultate în micțiune.

Tulburări generale și la nivelul locului de administrare

Sete, pirexie.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro>.

4.9 Supradozaj

Simptome

Simptomele de supradozaj cu medicamente antimuscarinice includ înroșirea feței și xerodermie, midriază, xerostomie și uscăciunea limbii, tahicardie, respirație rapidă, hiperpirexie, hipertensiune arterială, greață, vărsături. O erupție poate apărea pe față sau pe trunchi. Simptomele de stimulare a SNC includ neliniște, confuzie, halucinații, reacții paranoide și psihotice, necoordonare, delir și, ocazional, convulsii. În supradozajul sever, depresia SNC poate apărea cu comă, insuficiență circulatorie și respiratorie și deces.

Tratament

Tratamentul trebuie să fie întotdeauna de susținere. Trebuie menținute căile respiratorii permeabile adecvat. Diazepam poate fi administrat pentru a controla excitabilitatea și convulsiile, dar trebuie luat în considerare riscul de depresie a sistemului nervos central. Hipoxia și acidoza trebuie corectate. Medicamentele antiaritmice nu sunt recomandate în cazul în care apare aritmia.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: antiparkinsoniene, anticolinergice, codul ATC: N04AA01

Clorhidratul de trihexifenidil este un medicament anticolinergic. Este un medicament antispastic, care exercită un efect inhibitor direct asupra sistemului nervos parasimpatic. Se diminuează salivăția, crește ritmul cardiac, dilată pupilele și reduce spasmul musculaturii netede.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Clorhidratul de trihexifenidil este bine absorbit din tractul gastrointestinal. Atinge concentrații plasmatice maxime după 1,5 – 2 ore de la administrare. Aproximativ 60% din doza administrată este eliminată prin rinichi sub formă de metaboliți.

Acesta dispare rapid din plasmă și țesuturi și nu se acumulează în organism în timpul administrării continue a dozelor convenționale.

Nu există date privind comportamentul clorhidratul de trihexifenidil la pacienți cu insuficiență renală și în condițiile de dializă, precum și transferul placentar și excreția în laptele matern.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu sunt disponibile.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Lactoză monohidrat

Povidonă K 30

Amidon de porumb

Talc

Stearat de magneziu

Dioxid de siliciu coloidal anhidru

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

4 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu 5 blistere PVC/Al a câte 10 comprimate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Terapia S.A.

Str. Fabricii Nr. 124, Cluj-Napoca, România

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

11884/2019/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Reînnoirea autorizației - Mai 2019

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Mai 2019