

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI MEDICAMENTOS

ROMPARKIN® 2 mg

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un comprimat *Romparkin 2 mg* conține clorhidrat de trihexifenidil 2 mg.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Boala Parkinson.

Tulburări extrapiramidale în cadrul sindromului neuroleptic.

4.2 Doze și mod de administrare

Romparkin 2 mg se administrează oral; dozele vor fi individualizate.

Boala Parkinson

Doza inițială va fi de 2 mg clorhidrat de trihexifenidil (un comprimat *Romparkin 2 mg*) în prima zi, apoi se va crește progresiv cu 2 mg la 3 – 5 zile, până se va ajunge la o doză zilnică de 4–14 mg clorhidrat de trihexifenidil (2-7 comprimate *Romparkin 2 mg*).

Tulburări extrapiramidale în cadrul sindromului neuroleptic

De obicei sunt necesare 4 – 14 mg clorhidrat de trihexifenidil (2-7 comprimate *Romparkin 2 mg*) pe zi (în 2-3 prize), dar în unele cazuri poate fi suficientă doza de 1 mg clorhidrat de trihexifenidil (1/2 comprimat *Romparkin 2 mg*) pe zi. Dacă simptomele extrapiramidale nu dispar în câteva ore de la instituirea tratamentului, dozele se pot crește progresiv.

Vârșnici: este recomandat să nu se depășească doza de 10 mg clorhidrat de trihexifenidil (5 comprimate *Romparkin 2 mg*) pe zi, în două prize.

Copii: doza recomandată este de 2-6 mg clorhidrat de trihexifenidil (1-3 comprimate *Romparkin 2 mg*) pe zi, în funcție de vârstă, în 2-3 prize.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la clorhidrat de trihexifenidil sau la oricare dintre excipienții produsului;

Glaucom cu unghi îngust;

Risc de retenție urinară legat de tulburări uretro-prostatice;

Stenoza pilorică;

Epilepsie;

Atonie intestinală și vezicală;

Cardiopatie decompensată.

4.4 Atenționări și precauții speciale

Se administrează cu prudență la bolnavii cu sensibilitate crescută la parasimpaticolitice, hipertensivi, în infarct miocardic acut, în insuficiența cardiacă, hepatică și renală. Tratamentul nu se întrerupe brusc.

Există risc de agravare a deteriorării intelectuale în demențe, în mod particular la parkinsonieni.

Dacă bolnavul prezintă semne de intoleranță este necesară scăderea dozelor sau întreruperea temporară a tratamentului.

Trebuie evitată întreruperea bruscă a tratamentului datorită dezechilibrului în corecția sindromului parkinsonian.

Asocierea a două antiparkinsoniene anticolinergice trebuie evitată deoarece crește riscul reacțiilor adverse fără să crească eficacitatea terapeutică.

4.5 Interacțiuni cu alte produse medicamentoase, alte interacțiuni

Clorhidratul de trihexifenidil nu se asociază cu lisuridă, atropină, alte parasimpatolitice, amantadină, chinidină, antidepresivele triciclice, antihistaminice H1 sedative, neuroleptice fenotiazinice deoarece acestea îi potențează acțiunile anticolinergice.

Asocierea clorhidratului de trihexifenidil cu levodopa poate necesita reducerea dozelor ambelor medicamente.

4.6 Sarcina și alăptarea

Studiile la animale nu au pus în evidență efect teratogen. În absența studiilor la oameni, aceste rezultate experimentale nu permit aprecierea consecințelor.

Episoade de tahicardie și întârzierea eliminării meconiului (chiar și ileus paralytic) au fost raportate la nou-născuții mamelor care au urmat timp îndelungat tratament cu neuroleptice și antiparkinsoniene. De aceea, în caz de asociere cu neuroleptice, este prudent să se reducă dozele, datorită potențării efectelor atropinice. Trebuie supravegheată funcția digestivă și cardiacă la nou-născut.

Produsul se administrează în timpul sarcinii după evaluarea raportului beneficiu terapeutic matern/risc potențial fetal.

Alăptarea nu este recomandată, datorită efectelor atropinice.

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

Pacienții vor fi avertizați că produsul poate influența capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

La începutul tratamentului pot apărea: uscăciunea gurii, tulburări de vedere, tahicardie, tulburări de micțiune, constipație, greață, vărsături, amețeli, hipertonie oculară. Aceste fenomene se atenuează pe parcursul tratamentului.

Au fost semnalate cazuri de parotidite supurative secundare uscăciunii gurii, erupții cutanate, dilatații ale colonului, ileus paralytic.

4.9 Supradozaj

Simptome: midriază, tulburări de acomodare, tahicardie, agitație, confuzie, halucinații, deprimare respiratorie.

Tratament: lavaj gastric, diureză forțată, tratament simptomatic și de susținere, cu monitorizare cardio-respiratorie. Pot fi folosite și parasimpatomimetice.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: antiparkinsoniene, anticolinergice.

Cod ATC: N04A A01

Clorhidratul de trihexifenidil are acțiune anticolinergică centrală și periferică, are efect miorelaxant prin acțiune musculotropă directă și prin inhibarea sistemului nervos parasimpatic.

Clorhidratul de trihexifenidil reduce tremorul și rigiditatea parkinsoniană, crizele oculogire și hipersalivația.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Clorhidratul de trihexifenidil este bine absorbit din intestin; 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.

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.

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 Instrucțiuni privind pregătirea produsului medicamentos în vederea administrării și manipularea sa

Nu sunt necesare.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

S.C. Terapia S.A.

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

8. NUMĂRUL DIN REGISTRUL PRODUSELOR MEDICAMENTOASE

5950/2005/01

9. DATA AUTORIZĂRII SAU A ULTIMEI REAUTORIZĂRI

Reautorizare - Decembrie, 2005

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Noiembrie, 2005