

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

<b>Nombre del producto:</b>	MESILATO DE BENZTROPINA
<b>Forma farmacéutica:</b>	Tableta
<b>Fortaleza:</b>	2 mg
<b>Presentación:</b>	Estuche por 10 blísteres de PVC ámbar/AL con 10 tabletas cada uno.
<b>Titular del Registro Sanitario, país:</b>	SGPHARMA PVT. LTD., Mumbai, India.
<b>Fabricante, país:</b>	SGPHARMA PVT. LTD., Thane, India. Producto terminado.
<b>Número de Registro Sanitario:</b>	M-22-013-N04
<b>Fecha de Inscripción:</b>	21 de febrero de 2022.
<b>Composición:</b>	
Cada tableta contiene:	
Mesilato de benztropina (*Se adiciona un 5 % de exceso)	2,0 mg*
Lactosa monohidratada	80,0 mg
<b>Plazo de validez:</b>	24 meses
<b>Condiciones de almacenamiento:</b>	Almacenar por debajo de 30 °C. No refrigerar. Protéjase de la luz y la humedad.

### Indicaciones terapéuticas:

MESILATO DE BENZTROPINA TABLETAS se recomienda para todas las formas de parkinsonismo, incluidos los trastornos arterioescleróticos, postencefálicos, idiopáticos y extrapiramidales inducidos por medicamentos (excepto la disquinesia tardía). Puede ser eficaz en cualquier etapa de la enfermedad, incluso cuando un paciente se ha quedado en cama.

MESILATO DE BENZTROPINA TABLETAS a menudo es útil en pacientes que no responden a otros agentes.

MESILATO DE BENZTROPINA TABLETAS es un potente agente anticolinérgico que es principalmente eficaz para aliviar el temblor y la rigidez. La terapia se dirige hacia el control de los síntomas perturbadores para permitir al paciente la máxima integración de la función con el mínimo de molestia. En el parkinsonismo no inducido por medicamentos, generalmente se logra un control parcial de los síntomas.

### Contraindicaciones:

MESILATO DE BENZTROPINA TABLETAS está contraindicado en el glaucoma de ángulo cerrado; miastenia gravis; obstrucción pilórica o duodenal; úlcera péptica estenosante; hipertrofia prostática u obstrucciones del cuello vesical; megacolon; disquinesia tardía; y en niños menores de 3 años.

MESILATO DE BENZTROPINA TABLETAS está contraindicado en pacientes hipersensibles a cualquier componente de este producto.

MESILATO DE BENZTROPINA TABLETAS contiene lactosa que está contraindicada en pacientes con galactosemia, el síndrome de malabsorción de glucosa-galactosa o deficiencia de lactasa.

**Precauciones:**

General:

Dado que MESILATO DE BENZTROPINA TABLETAS tienen una acción acumulativa, se recomienda una supervisión continua. Los pacientes con tendencia a la taquicardia y los pacientes con hipertrofia prostática deben ser observados de cerca durante el tratamiento.

Puede ocurrir disuria, pero rara vez se convierte en un problema. Se ha reportado retención urinaria con MESILATO DE BENZTROPINA TABLETAS.

El medicamento puede provocar síntomas de debilidad e incapacidad para mover grupos musculares particulares, especialmente en dosis grandes. Por ejemplo, si el cuello ha estado rígido y se relaja repentinamente, puede sentirse débil, causando cierta preocupación. En este caso, se requiere ajuste de dosis.

La confusión mental y la excitación pueden ocurrir con dosis grandes o en pacientes susceptibles. Ocasionalmente se han reportado alucinaciones visuales. Además, en el tratamiento de trastornos extrapiramidales debidos a fármacos neurolépticos (por ejemplo, fenotiazinas), en pacientes con trastornos mentales, en ocasiones puede haber una intensificación de los síntomas mentales. En tales casos, los fármacos antiparkinsonianos pueden precipitar una psicosis tóxica. Los pacientes con trastornos mentales deben mantenerse bajo observación cuidadosa, especialmente al inicio del tratamiento o si se aumenta la dosis.

La discinesia tardía puede aparecer en algunos pacientes con terapia a largo plazo con fenotiazinas y agentes relacionados, o puede ocurrir después de que la terapia con estos medicamentos haya sido suspendida. Los agentes antiparkinsonianos no alivian los síntomas de la discinesia tardía y, en algunos casos, pueden agravarlos. No se recomienda el uso de MESILATO DE BENZTROPINA TABLETAS en pacientes con discinesia tardía.

El médico debe ser consciente de la posible aparición de glaucoma. Aunque el medicamento no parece tener ningún efecto adverso en el glaucoma simple, probablemente no debe usarse en el glaucoma de ángulo cerrado.

MESILATO DE BENZTROPINA TABLETAS también deben usarse con precaución en pacientes con retención urinaria, enfermedad cardiovascular e insuficiencia hepática o renal

MESILATO DE BENZTROPINA TABLETAS deben usarse con precaución en pacientes diabéticos.

**Advertencias especiales y precauciones de uso:**

Cuando MESILATO DE BENZTROPINA TABLETAS se administra de forma concomitante con fenotiazinas, haloperidol u otros fármacos con actividad anticolinérgica o antidopaminérgica, se debe recomendar a los pacientes que informen sin demora sobre las afecciones gastrointestinales, la fiebre o la intolerancia al calor. El íleo parálítico, la hipertermia y el golpe de calor, que en ocasiones han sido fatales, se han presentado en pacientes que toman medicamentos antiparkinsonianos de tipo anticolinérgico, incluidos MESILATO DE BENZTROPINA TABLETAS, en combinación con fenotiazinas y/o antidepresivos tricíclicos.

Dado que MESILATO DE BENZTROPINA TABLETAS contienen características estructurales de atropina, puede producir anhidrosis. Por esta razón, debe administrarse con precaución durante el calor, especialmente cuando se administra concomitantemente con

otras drogas similares a la atropina para los enfermos crónicos, el alcohólico, los que tienen la enfermedad del sistema nervioso central y los que realizan el trabajo manual en un ambiente caluroso. La anhidrosis puede ocurrir más fácilmente cuando ya existe alguna alteración de la sudoración. Si existe evidencia de anhidrosis, se debe considerar la posibilidad de hipertermia. La dosis debe disminuirse a discreción del médico para que la capacidad de mantener el equilibrio del calor corporal por la transpiración no se vea afectada. Han ocurrido anhidrosis severa e hipertermia fatal.

### **Efectos indeseables:**

Los efectos adversos, la mayoría de los cuales son de naturaleza anticolinérgica o antihistamínica, se enumeran a continuación por sistema corporal en orden decreciente de gravedad.

Cardiovascular: Taquicardia.

Digestivo: Estreñimiento, sequedad de boca, náuseas, vómitos, íleo paralítico. Si la sequedad en la boca es tan grave que hay dificultad para tragar o hablar, o si se produce pérdida de apetito y peso, reduzca la dosis o suspenda el medicamento temporalmente. Una ligera reducción en la dosis puede controlar las náuseas y aun así brindar suficiente alivio de los síntomas. Los vómitos pueden controlarse mediante una interrupción temporal, seguida de una reanudación a una dosis más baja.

Sistema nervioso: Psicosis tóxica, que incluye confusión, desorientación, deterioro de la memoria, alucinaciones visuales, exacerbación de síntomas psicóticos preexistentes; nerviosismo; depresión; languidez; entumecimiento de los dedos.

Sentidos especiales: Visión borrosa, pupilas dilatadas.

Urogenital: Retención urinaria, disuria.

Metabólico/Inmune y Piel: Ocasionalmente, una reacción alérgica, por ejemplo erupción cutánea, se desarrolla. Si esto no puede controlarse mediante la reducción de la dosis, el medicamento debe suspenderse.

Otros: Golpe de calor, hipertermia, fiebre.

### **Posología y modo de administración:**

Administración:

MESILATO DE BENZTROPINA TABLETAS es para administración oral.

Dosis:

Debido a la acción acumulativa de MESILATO DE BENZTROPINA TABLETAS, la terapia debe iniciarse con una dosis baja que se incremente gradualmente en intervalos de cinco o seis días hasta la cantidad más pequeña necesaria para un alivio óptimo. Los aumentos deben hacerse en incrementos de 0.5 mg hasta un máximo de 6 mg o hasta que se obtengan resultados óptimos sin reacciones adversas excesivas.

Parkinsonismo postencefálico e idiopático:

La dosis diaria habitual es de 1 a 2 mg, con un rango de 0,5 a 6 mg por vía oral o parenteral.

Al igual que con cualquier agente utilizado en el parkinsonismo, la dosis debe ser individualizada según la edad y el peso, y el tipo de parkinsonismo que se está tratando. En general, los pacientes mayores y delgados no pueden tolerar grandes dosis. La mayoría de los pacientes con parkinsonismo postencefálico necesitan dosis bastante grandes y las toleran bien. Los pacientes con mal pronóstico mental suelen ser malos candidatos para recibir terapia.

En el parkinsonismo idiopático, la terapia puede iniciarse con una dosis diaria única de 0,5 a 1 mg al acostarse. En algunos pacientes, esto será adecuado; en otros, se pueden requerir de 4 a 6 mg al día.

En el parkinsonismo postencefálico, la terapia puede iniciarse en la mayoría de los pacientes con 2 mg al día en una o más dosis. En pacientes altamente sensibles, la terapia puede iniciarse con 0,5 mg a la hora de acostarse y aumentarse según sea necesario.

Algunos pacientes experimentan el mayor alivio al tomar la dosis completa al acostarse; otros reaccionan más favorablemente a las dosis divididas, de dos a cuatro veces al día. Con frecuencia, una dosis al día es suficiente y las dosis divididas pueden ser innecesarias o indeseables.

La larga duración de la acción de este medicamento lo hace particularmente adecuado para la medicación a la hora de acostarse, cuando sus efectos pueden durar toda la noche, lo que permite que los pacientes se acuesten durante la noche con mayor facilidad y se levanten por la mañana.

Cuando se inicie el tratamiento con MESILATO DE BENZTROPINA TABLETAS no terminar la terapia con otros agentes antiparkinsonianos de forma abrupta. Si los otros agentes deben reducirse o suspenderse, debe hacerse gradualmente. Muchos pacientes obtienen mayor alivio con la terapia de combinación.

MESILATO DE BENZTROPINA TABLETAS se pueden usar concomitantemente con las de Carbidopa-Levodopa tabletas, o Levodopa tabletas, en cuyo caso se puede requerir un ajuste periódico de la dosis para mantener una respuesta óptima.

**Trastornos extrapiramidales inducidos por fármacos:**

En el tratamiento de trastornos extrapiramidales debidos a fármacos neurolépticos (por ejemplo, fenotiazinas), la dosis recomendada es de 1 a 4 mg una o dos veces al día por vía oral o parenteral. La dosificación debe ser individualizada de acuerdo a la necesidad del paciente. Algunos pacientes requieren más de lo recomendado; otros no necesitan tanto.

En las reacciones distónicas agudas, 1 a 2 ml de la inyección generalmente alivia la afección rápidamente. Después de eso, las tabletas, de 1 a 2 mg dos veces al día, generalmente evitan la recurrencia.

Cuando se desarrollan trastornos extrapiramidales poco después del inicio del tratamiento con un fármaco neuroléptico (por ejemplo, fenotiazinas), es probable que sean transitorios. 1 a 2 mg de MESILATO DE BENZTROPINA TABLETAS dos o tres veces al día por lo general proporciona alivio dentro de uno o dos días.

Después de una o dos semanas, debe retirarse el medicamento para determinar la necesidad continua de este. Si estos trastornos se repiten, MESILATO DE BENZTROPINA TABLETAS puede ser restablecido.

Ciertos trastornos extrapiramidales inducidos por fármacos que se desarrollan lentamente pueden no responder a MESILATO DE BENZTROPINA TABLETAS.

**Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:**

Cuando MESILATO DE BENZTROPINA TABLETAS se administra concomitantemente con anticolinérgicos o con fármacos con actividad antidopaminérgica, como fenotiazinas, haloperidol u otros medicamentos similares, se debe recomendar a los pacientes que informen con prontitud sobre la fiebre, la intolerancia al calor y las molestias gastrointestinales. El íleo paralítico, a veces mortal, se ha presentado en pacientes que toman medicamentos antiparkinsonianos de tipo anticolinérgico, incluidos los MESILATO DE BENZTROPINA TABLETAS, en combinación con fenotiazinas y/o antidepresivos tricíclicos.

El alcohol y otros depresores del SNC, como ansiolíticos, sedantes e hipnóticos, pueden aumentar los efectos sedantes de benztropina. Los fármacos que ejercen propiedades anticolinérgicas pueden oponerse farmacodinámicamente a los efectos de agentes procinéticos como cisaprida o metoclopramida. Las dosis de MESILATO DE BENZTROPINA TABLETAS, y levodopa deben ajustarse cuando los medicamentos se administran simultáneamente. A través de sus acciones anticolinérgicas centrales, MESILATO DE BENZTROPINA TABLETAS, puede potenciar los efectos dopaminérgicos de levodopa. Si bien algunos pacientes pueden beneficiarse de esta interacción, los médicos deberían estar listos para disminuir las dosis de levodopa si se agrega benztropina. Las propiedades anticolinérgicas de MESILATO DE BENZTROPINA TABLETAS, al disminuir el tránsito GI, pueden disminuir la biodisponibilidad de levodopa. Sin embargo, este mecanismo parece tener una importancia clínica modesta. Los anticolinérgicos pueden elevar el pH intragástrico. Este efecto puede interferir con la biodisponibilidad oral de metoconazol. MESILATO DE BENZTROPINA TABLETAS, deben utilizarse con precaución en pacientes que reciben ketoconazol.

Los agonistas opiáceos deben usarse con precaución con los anticolinérgicos, ya que pueden observarse efectos depresivos aditivos en la motilidad GI o en la función de la vejiga. Las acciones muscarínicas de los fármacos conocidos como parasimpatomiméticos, incluidos los agonistas directos del receptor colinérgico y los inhibidores de la colinesterasa, pueden antagonizar las acciones anticolinérgicas de benztropina. También podría antagonizar algunos de los efectos de los parasimpatomiméticos. Los inhibidores de la anhidrasa carbónica aumentan la alcalinidad de la orina, lo que aumenta la cantidad de fármaco no ionizado disponible para la reabsorción tubular renal.

Usar con precaución si MESILATO DE BENZTROPINA TABLETAS se administra con inhibidores de la anhidrasa carbónica, que pueden disminuir la excreción y mejorar los efectos de MESILATO DE BENZTROPINA TABLETAS. Monitorear los efectos adversos anticolinérgicos excesivos.

#### **Uso en Embarazo y lactancia:**

Embarazo: Categoría C

No se conoce si MESILATO DE BENZTROPINA TABLETAS pueden causar daño fetal cuando se administran a una mujer embarazada o si pueden afectar la capacidad reproductiva. MESILATO DE BENZTROPINA TABLETAS se deben administrar a una mujer embarazada solo si es claramente necesario.

Lactancia:

No se conoce si este medicamento se excreta en la leche materna. Debido a que muchos medicamentos se excretan en la leche materna, se debe tener precaución cuando se administra MESILATO DE BENZTROPINA TABLETAS a una madre lactante.

Uso pediátrico:

Debido a los efectos secundarios similares a la atropina, MESILATO DE BENZTROPINA TABLETAS deben usarse con precaución en pacientes pediátricos mayores de tres años.

#### **Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:**

MESILATO DE BENZTROPINA TABLETAS pueden afectar las capacidades mentales y/o físicas requeridas para la realización de tareas peligrosas, como operar maquinaria o conducir un vehículo motorizado.

#### **Sobredosis:**

Manifestaciones:

Cualquiera de las observadas en la intoxicación por atropina o la sobredosis de antihistamínicos : depresión del SNC, precedida o seguida por estimulación; confusión;

nerviosismo; languidez; intensificación de los síntomas mentales o psicosis tóxica en pacientes con enfermedades mentales tratados con derivados de fenotiazina; alucinación (especialmente visual); mareo; debilidad muscular; ataxia; boca seca; midriasis; visión borrosa; palpitaciones; taquicardia; náusea; vómitos disuria entumecimiento de los dedos; disfagia reacciones alérgicas, por ejemplo erupción cutánea; dolor de cabeza; piel caliente, seca, enrojecida, delirio; coma; choque; convulsiones paro respiratorio; anhidrosis; hipertermia; glaucoma; estreñimiento.

#### TRATAMIENTO DE SOBREDOSIS:

Salicilato de fisostigmina, 1 a 2 mg SC o IV, revertirá los síntomas de la intoxicación anticolinérgica. Se puede administrar una segunda inyección después de 2 horas si es necesario. De lo contrario, el tratamiento es sintomático y de apoyo. Inducir emesis o realizar lavado gástrico (contraindicado en estados precomatosos, convulsivos o psicóticos). Mantener la respiración. Se puede utilizar un barbitúrico de acción corta para la excitación del SNC, pero con precaución para evitar la depresión subsiguiente; atención de apoyo para la depresión (evitar los estimulantes convulsivos, como picrotoxina, pentilene tetrazol o bemegrída); respiración artificial para la depresión respiratoria severa; un miótico local para midriasis y cicloplegia; bolsas de hielo u otras aplicaciones frías y esponjas de alcohol para la hiperpirexia, un vasopresor y fluidos para el colapso circulatorio. Oscurecer la habitación para la fotofobia.

#### Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: N04AC01

Grupo farmacoterapéutico: Antiparkinsonianos, Agentes anticolinérgicos, Éteres de tropina o derivados de tropina

Benzotropina es un agente anticolinérgico de acción central con propiedades antihistamínicas resultantes de la combinación de la porción de tropina de la molécula de atropina y la porción de benzohidrido de difenhidramina. Los estudios en animales han indicado que la actividad anticolinérgica de benzotropina es aproximadamente la mitad de atropina, mientras que la actividad antihistamínica se acerca a la de pirilamina. Sus efectos anticolinérgicos se han establecido como terapéuticamente significativos en el manejo del parkinsonismo. Benzotropina antagoniza el efecto de acetilcolina, disminuyendo el desequilibrio entre los neurotransmisores acetilcolina y dopamina, lo que puede mejorar los síntomas de la enfermedad de parkinson temprana.

#### Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

Benzotropina se absorbe desde el tracto GI, atraviesa la barrera hematoencefálica y puede atravesar la placenta. Después de la administración oral, una pequeña parte de la dosis puede pasar a través del tracto GI sin cambiar hacia las heces. Se ha informado que el inicio de la acción de benzotropina es de 1 a 2 horas y la duración de la acción es de hasta 24 horas. Se une extensivamente, aproximadamente el 95 %, con proteínas séricas. El metabolismo de la benzotropina es desconocido, pero la mayor parte del fármaco se excreta por vía renal, tanto como fármaco parental como metabolitos.

#### Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

Desechar cualquier remanente no utilizado.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 21 de febrero de 2022.

