

CINETOL®**(cloridrato de biperideno)****Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.****Comprimidos 2mg****MODELO DE BULA PARA O
PROFISSIONAL DE SAÚDE**

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

CINETOL® **cloridrato de biperideno**

APRESENTAÇÕES

CINETOL®(cloridrato de biperideno) 2mg comprimido: embalagem com 10, 80 e 200 comprimidos.

VIA ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 3 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

cloridrato de biperideno (equivalente a 1,8mg de biperideno).....2mg

Excipientes: lactose, lactose monoidratada, celulose microcristalina, povidona, croscarmelose sódica, silicato de magnésio, estearato de magnésio.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

CINETOL® (cloridrato de biperideno) está destinado ao tratamento da síndrome parkinsoniana, especialmente para controlar sintomas de rigidez e tremor; sintomas extrapiramidais como distonias agudas, acatisia e síndromes parkinsonianas induzidas por neurolépticos e outros fármacos similares.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Quarenta e dois pacientes com esquizofrenia (sete abandonaram o estudo) de três centros de pesquisa foram incluídos no estudo para tratamento da síndrome extrapiramidal (EPS) em uma avaliação duplo cega: 18 pacientes (11 homens e 7 mulheres) com amantadina e 17 pacientes (8 homens e 9 mulheres) com biperideno foram usados no tratamento da EPS induzida pelo uso de haloperidol. Eficácia do tratamento e possíveis efeitos adversos foram avaliados por escalas clínicas: EPS para intensidade, BPRS (Brief Psychiatric Rating Scale) para quantificar sintomas psicóticos, FSUCL (Fischers Somatische Symptome oder Unerwünschte Effekte Check List) para avaliar sintomas adversos e KUSTA para avaliar o humor dos pacientes. Todos os pacientes estavam em tratamento com haloperidol e levomepromazina e o respectivo medicamento antiparkinsoniano por 14 dias. Os estudos não apresentaram diferença significativa entre os grupos de tratamento, portanto o efeito do biperideno e da amantadina no tratamento da EPS apresentou similaridade.

Os efeitos do biperideno e da amantadina foram comparados na síndrome extrapiramidal (EPS) e na discinesia tardia (TD) induzidas pelo uso de neuroléptico. Trinta e dois pacientes com o diagnóstico de esquizofrenia foram incluídos, mas vinte e seis concluíram o estudo. A amantadina e o biperideno mostraram ter eficácia similar no manejo de EPS e TD induzidas por uso de neuroléptico.

Referências Bibliográficas

König P, Chwatal K, Havelec L, Riedl F, Schubert H, Schultes H. "Amantadine versus biperiden: a double-blind study of treatment efficacy in neuroleptic extrapyramidal movement disorders". *Neuropsychobiology*. 1996;33(2):80-4.

Silver H, Geraisy N, Schwartz M. "No difference in the effect of biperiden and amantadine on parkinsonian and tardive dyskinesia type involuntary movements: a double-blind crossover, placebo-controlled study in medicated chronic schizophrenic patients". *J Clin Psychiatry*. 1995 Apr;56(4):167-70.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

CINETOL® (cloridrato de biperideno) contém como princípio ativo o biperideno, 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 de dopamina nos gânglios da base e também criam uma deficiência funcional de dopamina.

Mudanças bioquímicas degenerativas do Parkinsonismo causam um déficit de dopamina no núcleo estriado, o 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.

É recomendado, também, como adjuvante na terapia com levodopa ou medicamentos similares, aumentando o efeito sobre a acinesia dos pacientes portadores de Parkinson.

Farmacodinâmica

O biperideno é um agente anticolinérgico com efeito marcante no sistema nervoso central.

Seus efeitos anticolinérgicos são relativamente pequenos quando comparados aos da atropina. O biperideno se une de maneira competitiva aos receptores muscarínicos (preferencialmente M₁, o principal tipo de receptor muscarínico no cérebro) periféricos e centrais. Nos estudos experimentais em animais, o biperideno modificou os estados parkinsonianos (tremores, rigidez) provocados por colinérgicos de ação central.

Farmacocinética

Após a administração oral, o cloridrato de biperideno é rapidamente absorvido depois de um período de latência de 30 minutos e meia vida de 20 min. O pico de concentração plasmática máxima de 4 ng/mL é atingido 1,5 h mais tarde. O volume aparente de distribuição é de 24 ± 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 de eliminação é de 21 horas.

O tempo médio estimado para o início da ação terapêutica ocorre após um intervalo de tempo de uma hora e meia e o pico das concentrações plasmáticas é alcançado após cerca de 1,5 hora.

Em estado de equilíbrio (2mg de cloridrato de biperideno duas vezes ao dia durante 6 dias) as meias-vidas foram de 16 a 33 horas entre os jovens testados e de 26 a 41 horas entre os idosos.

Pacientes idosos apresentaram uma maior biodisponibilidade (área sob a curva - ASC) do que pacientes jovens. A depuração plasmática foi de 11,6 ± 0,8 mL/min/kg.

A meia vida terminal dura por volta de 24 horas após a administração do CINETOL® (cloridrato de biperideno). O biperideno se liga amplamente às proteínas plasmáticas. Além da albumina, a glicoproteína ácida α-1 também é um ligante em potencial. A extensão da ligação, que é independente da concentração para alcançar níveis terapêuticos, é de aproximadamente 95% nos caucasianos e de aproximadamente 90% nos japoneses. Não se sabe o fator que causa essa diferença. O biperideno se liga 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.

4. CONTRAINDICAÇÕES

CINETOL® (cloridrato de biperideno) é contraindicado para uso por pacientes com hipersensibilidade ao cloridrato de biperideno ou a qualquer um dos excipientes da fórmula.

CINETOL® (cloridrato de biperideno) é contraindicado para uso por pacientes portadores de glaucoma de ângulo estreito.

CINETOL® (cloridrato de biperideno) é contraindicado para uso por pacientes portadores de estenose ou obstrução mecânica do trato gastrointestinal.

CINETOL® (cloridrato de biperideno) é contraindicado para uso por pacientes com megacôlon.

Este medicamento contém lactose.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Unidade I** – Rod. Itapira-Lindóia, Km 31,5 - Ponte Preta - Itapira/SP - CEP: 13970-970 - Tel./Fax: (19) 3843-9500
- Unidade II** – Av. Paoletti, 363 - Nova Itapira - Itapira/SP - CEP: 13974-070 - Cx. Postal 124 - Tel./Fax: (19) 3863-9500
- Unidade III** – Av. Nossa Senhora Assunção, 574 - Butantã - São Paulo/SP - CEP: 05359-001 - Tel./Fax: (11) 3732-2250
- Edifício Valério** – Rua Padre Eugênio Lopes, 361 - Morumbi - São Paulo/SP - CEP: 05615-010 - Tel./Fax: (11) 3723-6400

CINETOL® (cloridrato de biperideno) deve ser administrado com cautela em pacientes com prostatismo, epilepsia ou arritmia cardíaca.

Capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Durante o tratamento com CINETOL® (cloridrato de biperideno) combinado com outro medicamento de ação central, anticolinérgicos ou álcool, o paciente não deve executar tarefas que exijam atenção ou dirigir veículos e operar máquinas, pois a sua habilidade e atenção poderão estar prejudicadas.

Cuidados e advertências para populações especiais

Uso em crianças: estudos sobre o uso de cloridrato de biperideno em crianças são limitados e restringem-se, basicamente, a tratamentos de duração limitada de distonias de causa iatrogênica (ex. neurolépticos, metoclopramida ou compostos análogos), que podem se manifestar como reações adversas ou sintomas de intoxicação.

Uso em idosos: maior atenção deve ser dispensada aos pacientes com idade avançada, sobretudo, se apresentam sintomas de doenças orgânicas cerebrais e com aumento na susceptibilidade a convulsão cerebral. Pacientes idosos são mais suscetíveis a medicação anticolinérgica.

Gravidez: não se sabe se o biperideno pode causar danos fetais quando administrado a mulheres grávidas ou se pode afetar a capacidade de reprodução. CINETOL® (cloridrato de biperideno) deve ser administrado quando estritamente necessário.

Lactação: não se sabe se o biperideno é excretado no leite materno. Pelo fato de muitas drogas serem excretadas no leite materno, deve-se ter cautela ao administrar CINETOL® (cloridrato de biperideno) a lactantes.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Categoria de risco: C

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A administração simultânea de CINETOL® (cloridrato de biperideno) 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. Outros: quinidina, álcool.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

CINETOL® (cloridrato de biperideno) deve ser guardado dentro da embalagem original e conservado em temperatura ambiente, entre 15 e 30°C, protegido da luz e da umidade.

O prazo de validade do medicamento a partir da data de fabricação é de 24 meses.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas do produto:

CINETOL® (cloridrato de biperideno) 2mg comprimido apresenta-se como comprimido circular branco, sulcado e com logotipo.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

O tratamento com CINETOL® (cloridrato de biperideno) deve ser iniciado com aumento gradativo das doses em função do efeito terapêutico e dos efeitos secundários.

Os comprimidos devem ser administrados com líquidos, preferencialmente durante ou após uma refeição, para minimizar os efeitos indesejáveis no sistema gastrointestinal.

Síndromes parkinsonianas

Adultos: a dose inicial usual é de 1mg (1/2 comprimido) de CINETOL® (cloridrato de biperideno) duas vezes ao dia. A dose pode ser aumentada para 2 mg (um comprimido) por dia. A dose de manutenção é de 3 a 16 mg/dia (meio a 2 comprimidos, de 3 a 4 vezes por dia). A dose máxima diária recomendada é de 16mg (8 comprimidos) que deverá ser distribuída uniformemente ao longo do dia.

Transtornos extrapiramidais medicamentosos

Adultos: a dose usual é de 1 a 4 mg (meio a 2 comprimidos) uma a 4 vezes ao dia, como tratamento oral, associado à terapia neuroléptica, dependendo da intensidade dos sintomas.

Disfunções medicamentosas do movimento

Uso pediátrico

A dose recomendada para crianças de 3 a 15 anos é de meio a 1 comprimido, 1 a 3 vezes ao dia (correspondendo 1 a 2mg de cloridrato de biperideno por dia).

9. REAÇÕES ADVERSAS

A resposta frequente foi utilizada baseando-se na evolução dos eventos adversos.

Muito Comum (>1/10);

Comum (> 1/100 para <1/10);

Incomum (\geq 1/1000 para < 1/100);

Raro (\geq 1/10.000 para < 1/1000);

Muito raro (<1/10.000).

Frequência desconhecida (não pode ser determinada pelos dados disponíveis).

Efeitos secundários podem ocorrer particularmente no início do tratamento, ou quando as doses são aumentadas rapidamente. Devido ao número desconhecido de usuários, não há possibilidade de saber a frequencia / porcentagem espontânea dos efeitos secundários registrados.

Os efeitos adversos clinicamente significantes são:

Infecções e Infestações

Frequência desconhecida: parotite.

Disfunções do sistema imune

Muito raro: hipersensibilidade.

Alterações psiquiátricas

Raro: Em altas doses, excitabilidade, agitação, medo, confusão, delírios, alucinações, insônia. Os efeitos centrais de excitação são frequentemente relatados em pacientes com sintomas de deficiência cerebral e que podem precisar de uma redução da dose. Foram relatados casos de redução da fase do sono de movimento rápido dos olhos (REM), caracterizada por um aumento no tempo necessário para atingir esse estágio e redução na porcentagem de duração desta fase no sono total.

Muito raro: nervosismo, euforia.

Disfunções do sistema nervoso central

Raro: Fadiga, tontura, distúrbios de memória.

Muito raro: Dor de cabeça, movimentos repetitivos involuntários, ataxia, dificuldades de falar, aumento dos distúrbios cerebrais e confusões.

Disfunções oculares

Muito Raro: Distúrbios de acomodação, midríase, fotossensibilidade, Glaucoma de ângulo fechado pode ocorrer.

Disfunções cardíacas

Raro: taquicardia.

Muito Raro: bradicardia.

Disfunções gastrointestinais

Raro: Boca seca, náuseas, desordem gástrica.

Muito raro: Constipação.

Disfunções da pele e de tecidos subcutâneos

Muito Raro: Redução de perspiração, erupção alérgica.

Disfunções do sistema muscoesquelético e dos tecidos conectivos

Raro: Espasmos musculares.

Disfunções renal e urinária

Muito raro: Distúrbios de micção, especialmente em pacientes com adenoma prostático, retenção urinária.

Disfunções gerais e condições do local de administração

Muito raro: Sonolência excessiva.

Notificação de suspeita de reações adversas: A notificação de suspeita de reações adversas após a aprovação do medicamento é importante. Deve-se continuar o monitoramento do risco/benefício do medicamento. Os profissionais de saúde devem reportar as suspeitas de reações adversas à vigilância sanitária.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

A estratégia para a conduta adequada em caso de superdose da droga evolui continuamente, e portanto, é fortemente recomendado que o centro de controle de toxicologia (vide telefone abaixo) seja contactado para obter maiores informações sobre a superdose com biperideno. O médico deve estar ciente que antídotos usados rotineiramente no passado para o tratamento da síndrome anticolinérgica podem não ser mais considerados o tratamento ideal. É muito importante que as medidas de suporte à superdose sejam direcionadas a manutenção adequada das funções respiratórias e cardíacas até a obtenção de tratamento específico.

A intoxicação se parece, a princípio, com a intoxicação atropínica com sintomas anticolinérgicos periféricos, tais como: 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.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Nº lote, data de fabricação e validade: vide cartucho.

MS nº 1.0298.0096

Farm. Resp.: Dr. José Carlos Módolo - CRF-SP nº 10.446

CRISTÁLIA Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

Rodovia Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira / SP

CNPJ 44.734.671/0001-51 - Indústria Brasileira

SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente): 0800-7011918

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

“Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 07/07/2014”.



Anexo B

Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número do Expediente	Assunto	Data do expediente	Número do Expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP / VPS)	Apresentações relacionadas
03/11/2014		10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração Texto de Bula – RDC 60/12	03/11/2014		10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração Texto de Bula – RDC 60/12	03/11/2014	COMPOSIÇÃO 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS Conforme bula de Akineton republicada no bulário eletrônico da Anvisa em 07/07/2014.	VPS	Embalagem com 10, 80 e 200 comprimidos.
14/07/2014	0559240/14-2	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração Texto de Bula – RDC 60/12	14/07/2014	0559240/14-2	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração Texto de Bula – RDC 60/12	14/07/2014	9. REAÇÕES ADVERSAS Conforme bula de Akineton republicada no bulário eletrônico da Anvisa em 07/07/2014.	VPS	Embalagem com 10, 80 e 200 comprimidos.
08/10/2013	0846794/1-3-3	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	08/10/2013	0846794/1-3-3	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	08/10/2013	Todos os itens foram alterados para adequação à Bula Padrão do medicamento referência Akineton (Abbott), publicada no Bulário Eletrônico da Anvisa em 10/04/2013, e conforme RDC 47/09.	VP e VPS	Embalagem com 10, 80 e 200 comprimidos.

Cinetol®

lactato de biperideno

Solução Injetável 5 mg/mL

Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.

MODELO DE BULA PARA PROFISSIONAL DE SAÚDE

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

CINETOL®

lactato de biperideno

APRESENTAÇÃO

Solução injetável 5 mg/mL
Caixa com 50 ampolas de 1 mL.

USO INTRAMUSCULAR E INTRAVENOSO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

Composição:

Cada ampola contém:
lactato de biperideno 5 mg
veículo estéril qsp 1 mL
(Veículo: lactato de sódio, ácido lático, hidróxido de sódio e água para injetáveis)

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AO PROFISSIONAL DE SAÚDE:

1. INDICAÇÕES

CINETOL® (lactato de biperideno) é indicado ao tratamento da síndrome parkinsoniana, especialmente para controlar sintomas de rigidez e tremor; discinesias precoces (movimentos musculares), acatisia (inquietação) e estados de parkinsonismo induzidos por neurolépticos e outros fármacos similares. Traumatismos crânio-encefálicos, neuralgia do trigêmeo, intoxicação por nicotina em fumantes, espasmos brônquios. A forma de uso parenteral é também usada nos casos de intoxicação por pesticidas organofosforados e na intoxicação nicotínica.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Em estudo de 2000, de Hirose et al, foi estudado efeito terapêutico das vias intravenosa e intramuscular do biperideno em ensaio clínico aberto com vinte e três pacientes (12 do sexo masculino e 11 do sexo feminino) que evoluíram com acatisia aguda induzida por antipsicótico, tal como definido pelos critérios do DSM-IV de pesquisa. Após o desenvolvimento de acatisia, foi injetado 5 mg de biperideno por via intravenosa em dezessete pacientes e por via intramuscular em seis pacientes. O efeito terapêutico do biperideno na acatisia foi clinicamente avaliada usando a escala de classificação de Barnes. Após administração intravenosa de biperideno, o tempo médio para início e efeito máximo ocorreu 1,6 (DP = 1,9) e 9,2 minutos (DP = 6,0), respectivamente. Além disso, no momento de efeito máximo, a acatisia foi completamente melhorada em todos os pacientes. Os efeitos colaterais relatados foram leves e transitórios. Após administração por via intramuscular, o tempo médio para início e efeito máximo foi de 30,5 (DP = 5,9) e 50 minutos (DP = 7,4), respectivamente. Assim, o tempo de efeito máximo foi significativamente menor (40 minutos) após administração intravenosa, em comparação com a via intramuscular.

Hirose S, Ashby CR. Intravenous biperiden in akathisia: an open pilot study. Int J Psychiatry Med. 2000;30 (2):185-94.

O biperiden mostrou-se uma medicação eficaz e segura para a prevenção e tratamento de efeitos extra-piramidais induzidos por medicação anti-hipnótica. Foi administrado a 18 pacientes em uso concomitante com suas medicações anti-hipnóticas, nas doses de 2mg e 5mg. Dois pacientes em uso de fenotiazida oral desenvolveram sintomas extrapiramidais, obtiveram alívio imediato da sintomatologia após injeção intramuscular de 5mg de biperideno. Um paciente tornou-se extremamente nervoso e inquieto após a injeção de enantato de flufenazina 25mg. Foi administrado 5mg de biperideno por via intramuscular mas não trouxe alívio, e ainda induziu "grandes tonturas". Duas semanas depois, quando a outra injeção de enantato de flufenazina 25mg também resultou em sintomas extrapiramidais graves, 5mg de biperideno foi administrado por via intravenosa e o alívio imediato sem tontura.

Kline NS, Mason BT, Winick L. Biperiden (Akineton): effective prophylactic and therapeutic anti-parkinsonian agent. Curr Ther Res Clin Exp. 1974 Aug;16(8):838-43.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

CINETOL® (lactato de biperideno) contém como princípio ativo o biperideno, um agente antidiarkinético que possui atividade nicotinolítica, antiespasmódica, anticolinérgica e midriática, bem como efeitos antisecretórios. Admite-se que o parkinsonismo seja resultante de um desequilíbrio entre os sistemas excitatório (colinérgico) e inibitório (dopamínérigo) no corpo estriado. Considera-se que o mecanismo de ação das drogas anticolinérgicas de ação central como o biperideno está relacionado ao antagonismo competitivo da acetilcolina nos receptores colinérgicos do corpo estriado, restabelecendo, então, o equilíbrio. A ação anticolinérgica central do biperideno é bastante acentuada e a sua atividade espasmolítica significativamente mais miotrópica do que a altropina. O efeito niconolítico do biperideno é mais intenso do que os demais preparados usados até agora no tratamento do parkinsonismo.

O biperideno é rapidamente absorvido pelo trato gastrointestinal, mas sua biodisponibilidade é de apenas 30%, sugerindo intenso metabolismo de primeira passagem. A meia-vida de eliminação é de 20 horas.

4. CONTRAINDICAÇÕES

CINETOL® (lactato de biperideno) é contraindicado para uso por pacientes com hipersensibilidade ao lactato de biperideno ou a qualquer um dos excipientes da fórmula.

CINETOL® (lactato de biperideno) é contraindicado para uso por pacientes portadores de glaucoma agudo (não tratado).

CINETOL® (lactato de biperideno) é contraindicado para uso por pacientes com obstrução mecânica do trato gastrointestinal.

CINETOL® (lactato de biperideno) é contraindicado para uso por pacientes com megacôlon.

CINETOL® (lactato de biperideno) é contraindicado para uso por pacientes portadores de adenoma de próstata.

CINETOL® (lactato de biperideno) é contraindicado para uso por pacientes com enfermidades que possam induzir à taquicardia grave.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Gerais: alguns casos de confusão mental, euforia, agitação e distúrbios do comportamento tem aparecido em alguns pacientes sensíveis. Cuidado especial deve ser tomado em pacientes portadores de glaucoma de ângulo estreito. Raramente, em especial nos pacientes portadores de adenoma de próstata, o biperideno é capaz de acarretar dificuldades de micção, o que pode ser melhorado com a redução da dose. Mais raramente, ainda pode haver retenção urinária.

Em doenças que possam levar à taquicardia severa, o lactato de biperideno deverá ser administrado com cautela, e em pacientes suscetíveis à cãibras, deve ser dosado cuidadosamente.

Capacidade de dirigir veículos e operar máquinas: dependendo da sensibilidade individual o uso de biperideno pode afetar as reações do paciente no trânsito. Nestes casos, recomenda-se evitar dirigir.

Uso na gravidez: não se sabe se o lactato de biperideno pode causar danos fetais quando administrado a mulheres grávidas ou se pode afetar a capacidade de reprodução. Recomenda-se cautela especial durante a gravidez, principalmente no primeiro trimestre.

Uso na lactação: os preparados anticolinérgicos podem suprimir a lactação. O biperideno é excretado pelo leite materno atingindo uma concentração similar ao do plasma. Não se conhece a natureza e o grau de metabolização no recém-nascido, por conseguinte, recomenda-se a descontinuação da amamentação durante o tratamento com biperideno.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Risco na gravidez: categoria C: não há estudo controlado em mulher grávida.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A administração simultânea de biperideno com outras drogas de efeito anticolinérgico, como psicofármacos, anti-histamínicos e espasmolíticos pode potencializar os transtornos a nível de SNC e periférico. A administração concomitante de quinidina pode aumentar o efeito anticolinérgico (especialmente a condução AV). A levodopa pode potencializar as discinesias, quando administrada juntamente com biperideno. A discinesia tardia induzida pelos neurolépticos pode aumentar ocasionalmente após a administração de biperideno. Não obstante, os sintomas parkinsonianos são tão graves em alguns pacientes com discinesias tardia que obrigam a manter o tratamento

anticolinérgico. CINETOL® (lactato de biperideno) aumenta o efeito do álcool e antagoniza no trato gastrointestinal a ação da metoclopramida e dos compostos análogos.

**Informe ao 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.**

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

CINETOL® (lactato de biperideno) deve ser guardado dentro da embalagem original e conservado em temperatura ambiente, entre 15 e 30°C, protegido da luz. O produto não deve ser congelado.

O prazo de validade do medicamento a partir da data de fabricação é de 24 meses.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas do produto

CINETOL® (lactato de biperideno) 5 mg/mL solução injetável apresenta-se como solução límpida, incolor e essencialmente livre de partículas visíveis.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Nas síndromes parkinsonianas:

Adultos: nos casos graves e fase aguda a dose média recomendada é de 10 a 20 mg por via intramuscular ou intravenosa lenta, que deve ser distribuída ao longo do dia de modo uniforme.

Nos transtornos extrapiramidais medicamentosos:

Adultos: para evolução rápida dos sintomas administra-se uma dose por via intramuscular ou intravenosa lenta de 2,5 a 5 mg. Em caso de necessidade pode-se repetir a mesma dose após 30 minutos. A dose máxima é de 10 a 20 mg.

Crianças: em crianças menores de 1 ano não se pode injetar mais de 1 mg. Em crianças até 6 anos, injetar no máximo 2 mg; e em crianças até 10 anos injetar no máximo 3 mg. Em caso de necessidade a dose pode ser repetida após 30 minutos

VIA INTRAMUSCULAR:

Para reações extra-piramidais em crianças, 0,04mg/kg/dose, via IM, pode ser utilizada. A dose pode ser repetida a cada 30 minutos se necessário até o máximo de 4 doses ao dia.

Fonte: Micromedex

VIA INTRAVENOSA:

A reversão rápida da postura distônica medicamento-induzida em crianças pode ser alcançada pela injeção intravenosa lenta de 1 a 2 mg de biperideno.

Fonte: Micromedex

Nas intoxicações:

Nos casos de intoxicação aguda por nicotina, recomenda-se, além das medidas habituais, a administração de 5 a 10 mg por via intramuscular e em casos graves, 5 mg por via intravenosa lenta.
entre 1 e entre 6 e 10 anos.

9. REAÇÕES ADVERSAS

As frequências das reações adversas estão listadas a seguir de acordo com a seguinte convenção:

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis).

Sistema	Evento Adverso	Detalhes
		Comum
Gastrointestinal	Obstipação	
	Xerostomia	
Neurológico	Sonolência	
Oftalmico	Visão borrada	
Renal	Retenção urinária	
		Sério/Grave
Neurológico	Reações adversas anticolinérgicas - Efeito de classe	
	Confusão	
Psiquiátrico	Comportamento anormal	
	Alucinações - Ilusões	

A forma parenteral pode provocar, em certas ocasiões, diminuição da pressão arterial.

O padrão dos efeitos adversos observados com drogas antimuscarínicas, pode na maioria das vezes estar relacionado a suas ações farmacológicas. Os efeitos periféricos são consequência do efeito inibidor dos receptores muscarínicos.

Reações anticolinérgicas, apesar de mais comuns quando da sobredose, podemoccasionar sintomas de intoxicação atropínicap, mesmo em doses terapêuticas, tais como:

- SNC: Alguns são característicos de drogas anticolinérgicas de ação central: desorientação, confusão, perda de memória, alucinações, psicoses, agitação, nervosismo, delírios, delírios, paranóia, euforia, excitação, tonturas, vertigens, depressão, sonolência, fraqueza, tontura, parestesia, sensação de peso nos membros
- CV: taquicardia, palpitacões, hipotensão, hipotensão ortostática
- Dermatológica: erupções cutâneas, urticária, outras dermatoses
- Sist. ocular: visão turva, midriase, diplopia, aumento da tensão intra-ocular, glaucoma de ângulo fechado
- GI: boca seca, constipação, dilatação do cólon, íleo paralítico, parotidite supurativa aguda, náuseas, vômitos, dor epigástrica
- GU: Retenção urinária, hesitação urinária, disúria, dificuldade em atingir ou manter uma ereção
- Outros: Rubor, diminuição da sudorese, temperatura elevada, fraqueza muscular, cãibras musculares

Pode ocorrer hipersensibilidade à antimuscarínicos, que apesar de incomum, pode manifestar-se como *rash* ou conjuntivite.

Em pacientes idosos, pacientes com tolerância limitada, pacientes portadores de esclerose cerebral, podem aparecer fenômenos de superdosagem mesmo com a administração de doses terapêuticas.

Tais fenômenos se referem à inquietação, agitação psicomotora, confusão mental e estados psicóticos. O mesmo pode ocorrer quando se administra biperideno associado com neurolepticos e antidepressivos.

Ocasionalmente, em especial, em pacientes com adenoma prostático, podem ocorrer transtornos da micção (deve-se reduzir a dose), ou mesmo, retenção urinária (antídoto: carbacol).

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

A superdosagem com CINETOL® (lactato de biperideno) produz sintomas típicos de uma intoxicação alropínicap. O diagnóstico correto depende do reconhecimento dos sinais periféricos de bloqueio parassimpático. Sinais neuropsiquiátricos como delírio, desorientação, ansiedade, alucinação, ilusão, confusão, incoerência, agitação, paranóia, agressividade e desmaio podem estar presentes. Uma pequena dose de diazepam ou um barbitúrico de ação rápida pode ser administrada em caso de excitação do SNC. Os fenotiazínicos são contraindicados devido a intensificação da toxicidade pela ação antimuscarínica, podendo levar ao coma. Podem ser necessários respiração artificial ou agentes vasopressores. A hiperpirexia deve ser revertida repondo-se o volume líquido e mantendo-se o equilíbrio ácido-básico. Pode ser útil a cateterização urinária.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS:

MS N.º 1.0298.0096

Farm. Resp.: José Carlos Módolo - CRF-SP N.º 10.446

Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.
Rodovia Itapira-Lindóia, km 14 – Itapira – SP
CNPJ n.º 44.734.671/0001-51 – Indústria Brasileira

Nº de lote, data de fabricação e prazo de validade: vide cartucho/caixa.

SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente): 0800-7011918

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

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 30/06/2014.



-
- Unidade I** – Rod. Itapira-Lindóia, Km 14 - Ponte Preta - Itapira/SP - CEP: 13970-970 - Tel./Fax: (19) 3843-9500
 - Unidade II** – Av. Paoletti, 363 - Nova Itapira - Itapira/SP - CEP: 13974-070 - Cx. Postal 124 - Tel./Fax: (19) 3863-9500
 - Unidade III** – Av. Nossa Senhora Assunção, 574 - Butantã - São Paulo/SP - CEP: 05359-001 - Tel./Fax: (11) 3732-2250
 - Edifício Valério** – Rua Padre Eugênio Lopes, 361 - Morumbi - São Paulo/SP - CEP: 05615-010 - Tel./Fax: (11) 3723-6400

Anexo B
Histórico de alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número do Expediente	Assunto	Data do expediente	Número do Expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP / VPS)	Apresentações relacionadas
30/06/2014		10457 – MEDICAMENTO SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	30/06/2014		10457 – MEDICAMENTO SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12		Todos os itens foram alterados para adequação à RDC 47/09	VP e VPS	Solução injetável 5 mg/mL Caixa com 50ampolas de 1mL.