



AKINETON®
(cloridrato de biperideno)

Laboratórios Bagó do Brasil S.A.
Comprimido
2 mg

AKINETON[®]

cloridrato de biperideno

APRESENTAÇÕES

AKINETON[®] (cloridrato de biperideno) 2 mg comprimido: Embalagem contendo 80 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 3 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de AKINETON[®] (cloridrato de biperideno) 2 mg contém:

cloridrato de biperideno 2 mg

(equivalente a 1,8 mg de biperideno base).

Excipientes: amido de milho, celulose microcristalina, estearato de magnésio, lactose, povidona e talco.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

AKINETON[®] (cloridrato de biperideno) está destinado ao tratamento da síndrome parkinsoniana, especialmente para controlar sintomas de rigidez e tremor; sintomas extrapiramidais como distonias agudas (espasmos musculares prolongados), acatisia (inquietação) e síndromes parkinsonianas induzidas por neurolépticos (medicamentos que suprimem movimentos espontâneos) e outros fármacos similares.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O cloridrato de biperideno é um agente anticolinérgico com efeito marcante no sistema nervoso central, que reduz os efeitos produzidos pela acetilcolina no sistema nervoso.

AKINETON[®] (cloridrato de biperideno) bloqueia principalmente a transmissão dos impulsos colinérgicos centrais pela reversão da ligação aos receptores de acetilcolina, modificando o estado parkinsoniano do paciente.

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 do medicamento no sangue é alcançado após cerca de 1,5 hora.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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

AKINETON[®] (cloridrato de biperideno) é contraindicado para uso por pacientes portadores de alguns subtipos de glaucoma (glaucoma de ângulo estreito); pacientes portadores de estreitamento ou obstrução mecânica do aparelho digestório; e pacientes com um subtipo de alteração do intestino grosso chamado megacólon.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. AKINETON[®] (cloridrato de biperideno) é um medicamento classificado na categoria C de risco na gravidez.

Este medicamento contém LACTOSE.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

AKINETON[®] (cloridrato de biperideno) deve ser administrado com cautela em pacientes com prostatismo (um tipo de alteração da próstata), epilepsia ou arritmia cardíaca.

Capacidade de dirigir veículos e operar máquinas:

Durante o tratamento com AKINETON[®] (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 AKINETON[®] (cloridrato de biperideno) em crianças são limitados e restringem-se, basicamente, a tratamentos de duração limitada de distonias (contração muscular involuntária) 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. AKINETON[®] (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 AKINETON[®] (cloridrato de biperideno) a lactantes.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. AKINETON[®] (cloridrato de biperideno) é um medicamento classificado na categoria C de risco na gravidez.

Este medicamento contém LACTOSE.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Interação medicamento-medicamento:

A administração simultânea de AKINETON[®] (cloridrato de biperideno) com outras drogas de efeito anticolinérgico (ex. triexifenidil e amantadina) pode potencializar os efeitos colaterais ao nível do sistema nervoso central e periférico. A síndrome anticolinérgica central pode ocorrer quando agentes anticolinérgicos, como cloridrato de biperideno, são administrados concomitantemente com drogas que tem ação anticolinérgica secundária, por exemplo certos analgésicos narcóticos (meperidina e as fenotiazinas) e outros antipsicóticos, antidepressivos tricíclicos, certos antiarrítmicos (sais de quinidina) e antihistamínicos.

Foram relatados movimentos involuntários desordenados na doença de Parkinson quando o biperideno foi associado à carbidopa/levodopa. A administração concomitante de quinidina pode aumentar o efeito anticolinérgico cardiocirculatório (especialmente na condução atrioventricular - AV).

Interação medicamento-álcool:

A ingestão de bebidas alcoólicas deve ser evitada durante o tratamento com AKINETON[®] (cloridrato de biperideno).

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.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

AKINETON[®] (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 36 meses.

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

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido.

Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas do produto: AKINETON[®] (cloridrato de biperideno) 2 mg comprimido revestido é um comprimido branco, faces planas e face inferior com sulco cruzado.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O tratamento com AKINETON[®] (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 1 mg (1/2 comprimido) duas vezes ao dia. A dose pode ser aumentada para 2 mg (1 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 16 mg (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.

Uso pediátrico:**Disfunções medicamentosas do movimento:**

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 2 mg de cloridrato de biperideno por dia).

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você esquecer de tomar uma dose do medicamento, tome-a assim que se lembrar. Entretanto, se estiver próximo do horário de tomar a próxima dose, não tome a dose esquecida. Tome a próxima dose no horário habitual.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

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

- Muito comum (Ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento);
- Comum (Ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento);
- Incomum (Ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento);
- Raro (Ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento);
- Muito raro (Ocorre entre 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento);
- 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 frequência/porcentagem espontânea dos efeitos secundários registrados.

Os efeitos adversos clinicamente significantes são:

Infecções e infestações

Frequência desconhecida: parotite.

Disfunção 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 convulsões.

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, náusea, desordem gástrica;

Muito raro: Constipação.

Disfunções da pele e de tecidos subcutâneos

Muito raro: Redução de perspiração, erupção alérgica.

Disfunção do sistema musculoesquelético 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

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.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

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 como 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 socorro médico.

A intoxicação se parece, a princípio, com a intoxicação atropínica com sintomas anticolinérgicos periféricos, tais como: pupilas dilatadas e lentas; secura das mucosas; rosto vermelho; aumento da frequência cardíaca; redução na força vesical e intestinal; elevação da temperatura, especialmente em crianças, e transtornos centrais, como excitação, delírio, confusão, alteração da consciência ou alucinações. Se a intoxicação for maciça, há risco de colapso cardíaco e parada respiratória de origem central.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS 1.5626.0027

Farmacêutico Responsável:

Janine Leal Pimentel Ignachiti – CRF-ES 1636

Fabricado por:

Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.

Estrada dos Bandeirantes 2400 - Rio de Janeiro/RJ

CNPJ: 56.998.701/0012-79

Indústria Brasileira

Registrado por:

Laboratórios Bagó do Brasil S.A.

Rod. ES - 357, KM 66, S/Nº, Baunilha - Colatina/ES

CNPJ: 04.748.181/0009-47

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.



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 | Nº do expediente | Assunto | Data do expediente | Nº do expediente | Assunto | Data de aprovação | Itens de bula | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas |
| 17/04/2017 | 0635635/17-4 | 10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | NA | NA | NA | NA | - APRESENTAÇÕES - DIZERES LEGAIS - QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? - REAÇÕES ADVERSAS | VP/VPS | - 2 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 80 - 4 MG COM VER LIB RETARD CT BL AL PLAS AMB X 30 |
| 16/03/2018 | 0205136/18-2 | 10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | NA | NA | NA | NA | - APRESENTAÇÕES - COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? (Apenas para Akineton 4 mg) - QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? - O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? (Apenas para Akineton 2 mg) - CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS (Apenas | VP/VPS | - 2 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 80 - 4 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL PLAS AMB X 30 |

| | | | | | | | | | |
|------------|--------------|--|----|----|----|----|---|--------|--|
| | | | | | | | para Akineton 4 mg) - POSOLOGIA E MODO DE USAR (Apenas para Akineton 4 mg) - DIZERES LEGAIS | | |
| 29/10/2018 | 1040251/18-9 | 10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | NA | NA | NA | NA | - QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? - CONTRAINDICAÇÕES - DIZERES LEGAIS | VP/VPS | - 2 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 80 - 4 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL PLAS AMB X 30 |
| - | - | 10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | NA | NA | NA | NA | - DIZERES LEGAIS | VP/VPS | - 2 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 80 - 4 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL PLAS AMB X 30 |



AKINETON®
(cloridrato de biperideno)

Laboratórios Bagó do Brasil S.A.
Comprimido Revestido de Liberação Retardada
4 mg

AKINETON[®]

cloridrato de biperideno

APRESENTAÇÕES

AKINETON[®] (cloridrato de biperideno) 4mg comprimido revestido de liberação retardada: Embalagem contendo 30 comprimidos revestidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de liberação retardada de AKINETON[®] (cloridrato de biperideno) 4mg contém:

cloridrato de biperideno 4 mg
(equivalente a 3,59 mg de biperideno base).

Excipientes: água purificada, amido de milho, celulose microcristalina, cera de carnaúba, dióxido de silício, docusato de sódio, estearato de magnésio, lactose, hiprolose, hipromelose, macrogol, povidona, talco, e corantes: dióxido de titânio e óxido de ferro amarelo.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

AKINETON[®] (cloridrato de biperideno) está destinado ao tratamento da síndrome parkinsoniana, especialmente para controlar sintomas de rigidez e tremor; sintomas extrapiramidais como distonias agudas (espasmos musculares prolongados), acatisia (inquietação) e síndromes parkinsonianas induzidas por neurolépticos (medicamentos que suprimem movimentos espontâneos) e outros fármacos similares.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O cloridrato de biperideno é um agente anticolinérgico com efeito marcante no sistema nervoso central, que reduz os efeitos produzidos pela acetilcolina no sistema nervoso.

AKINETON[®] (cloridrato de biperideno) bloqueia principalmente a transmissão dos impulsos colinérgicos centrais pela reversão da ligação aos receptores de acetilcolina, modificando o estado parkinsoniano do paciente.

O primeiro pico da concentração do medicamento no sangue ocorre em 3,5 horas e o segundo pico ocorre após 10 a 12 horas da administração do medicamento.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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

AKINETON[®] (cloridrato de biperideno) é contraindicado para uso por pacientes portadores de alguns subtipos de glaucoma (glaucoma de ângulo estreito); pacientes portadores de estreitamento ou obstrução mecânica do aparelho digestório; e pacientes com um subtipo de alteração do intestino grosso chamado megacólon.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. AKINETON[®] (cloridrato de biperideno) é um medicamento classificado na categoria C de risco na gravidez.

Este medicamento contém LACTOSE.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

AKINETON[®] (cloridrato de biperideno) deve ser administrado com cautela em pacientes com prostatismo (um tipo de alteração da próstata), epilepsia ou arritmia cardíaca.

Capacidade de dirigir veículos e operar máquinas:

Durante o tratamento com AKINETON[®] (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 AKINETON[®] (cloridrato de biperideno) em crianças são limitados e restringem-se, basicamente, a tratamentos de duração limitada de distonias (contração muscular involuntária) de causa iatrogênica (ex. neurolépticos, metoclopramida ou compostos análogos), que podem se manifestar como reações adversas ou sintomas de intoxicação.

AKINETON[®] (cloridrato de biperideno) 4 mg comprimido revestido de liberação retardada não é recomendado para uso pediátrico.

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. AKINETON[®] (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 AKINETON[®] (cloridrato de biperideno) a lactantes.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. AKINETON® (cloridrato de biperideno) é um medicamento classificado na categoria C de risco na gravidez.

Este medicamento contém LACTOSE.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Interação medicamento-medicamento:

A administração simultânea de AKINETON® (cloridrato de biperideno) com outras drogas de efeito anticolinérgico (ex. triexifenidil e amantadina) pode potencializar os efeitos colaterais ao nível do sistema nervoso central e periférico. Foram relatados movimentos involuntários desordenados na doença de Parkinson quando o biperideno foi associado à carbidopa/levodopa. A administração concomitante de quinidina pode aumentar o efeito anticolinérgico cardiocirculatório (especialmente na condução atrioventricular - AV).

Interação medicamento-álcool:

A ingestão de bebidas alcoólicas deve ser evitada durante o tratamento com AKINETON® (cloridrato de biperideno).

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.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

AKINETON® (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 42 meses.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem. Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas do produto: AKINETON® (cloridrato de biperideno) 4 mg comprimido revestido de liberação retardada apresenta-se como comprimido amarelado oblongo, faces biconvexas, sulcado na face superior e liso na inferior.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O tratamento com AKINETON® (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.

A princípio, deve-se administrar AKINETON® (cloridrato de biperideno) comprimido 2 mg, aumentando-se gradativamente a dose até se obter resultado satisfatório; só então pode-se passar o tratamento para AKINETON® (cloridrato de biperideno) comprimido revestido de liberação retardada 4 mg.

Estudos indicam que a dose média para adultos é de 1 a 3, ou no máximo 4 comprimidos revestidos ao dia. As doses deverão ser distribuídas ao longo do dia.

A duração do tratamento dependerá da natureza e do curso da doença. O tratamento deve ser associado gradualmente.

Crianças: AKINETON® (cloridrato de biperideno) 4 mg comprimido revestido de liberação retardada não é recomendado para uso pediátrico, neste caso, a apresentação 2 mg comprimido é o mais indicado.

Dose liberada

A estimativa da dose liberada por unidade de tempo do medicamento é:

| Tempo de liberação do medicamento | Dose liberada do medicamento (%) após administração |
|--|--|
| 1 hora | 5 - 25 |
| 6 horas | 41 - 61 |
| 20 horas | > 80 |

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você esquecer de tomar uma dose do medicamento, tome-a assim que se lembrar. Entretanto, se estiver próximo do horário de tomar a próxima dose, não tome a dose esquecida. Tome a próxima dose no horário habitual.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

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

- Muito comum (Ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento);
- Comum (Ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento);
- Incomum (Ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento);

- Raro (Ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento);
- Muito raro (Ocorre entre 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento);
- 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 frequência / porcentagem espontânea dos efeitos secundários registrados.

Os efeitos adversos clinicamente significantes são:

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.

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 convulsões.

Disfunções oculares

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

Disfunções cardíacas

Raro: taquicardia;

Muito raro: bradicardia.

Disfunções gastrointestinal

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 musculoesquelético 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.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

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 contatado 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 como tratamento ideal. É muito importante que as medidas de suporte a superdose sejam direcionadas a manutenção adequada das funções respiratórias e cardíacas até a obtenção de socorro médico.

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 (rosto vermelho); taquicardia (aumento da frequência cardíaca); atonia vesical e intestinal (redução na força vesical e intestinal); elevação da temperatura, especialmente em crianças e transtornos centrais, como excitação, delírio, confusão, obnubilação (alteração da consciência) ou alucinações. Se a intoxicação for maciça há risco de colapso cardíaco e parada respiratória de origem central.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS 1.5626.0027

Farmacêutico Responsável:

Janine Leal Pimentel Ignachiti – CRF-ES 1636

Fabricado por:

Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.

Estrada dos Bandeirantes, 2400 – Rio de Janeiro – RJ

CNPJ: 56.998.701/0012-79

Indústria Brasileira.

Registrado por:

Laboratórios Bagó do Brasil S.A.

Rod. ES - 357, KM 66, S/Nº, Baunilha - Colatina/ES

CNPJ: 04.748.181/0009-47

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.



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 | Nº do expediente | Assunto | Data do expediente | Nº do expediente | Assunto | Data de aprovação | Itens de bula | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas |
| 17/04/2017 | 0635635/17-4 | 10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | NA | NA | NA | NA | - APRESENTAÇÕES - DIZERES LEGAIS - QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? - REAÇÕES ADVERSAS | VP/VPS | - 2 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 80 - 4 MG COM VER LIB RETARD CT BL AL PLAS AMB X 30 |
| 16/03/2018 | 0205136/18-2 | 10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | NA | NA | NA | NA | - APRESENTAÇÕES - COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? (Apenas para Akineton 4 mg) - QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? - O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? (Apenas para Akineton 2 mg) - CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS (Apenas | VP/VPS | - 2 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 80 - 4 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL PLAS AMB X 30 |

| | | | | | | | | | |
|------------|--------------|--|----|----|----|----|---|--------|--|
| | | | | | | | para Akineton 4 mg) - POSOLOGIA E MODO DE USAR (Apenas para Akineton 4 mg) - DIZERES LEGAIS | | |
| 29/10/2018 | 1040251/18-9 | 10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | NA | NA | NA | NA | - QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? - CONTRAINDICAÇÕES - DIZERES LEGAIS | VP/VPS | - 2 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 80 - 4 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL PLAS AMB X 30 |
| - | - | 10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | NA | NA | NA | NA | - DIZERES LEGAIS | VP/VPS | - 4 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL PLAS AMB X 30 |