



PROPARK[®]
(cloridrato de biperideno)

União Química Farmacêutica Nacional S/A

Comprimido

2 mg

PROPARK®

cloridrato de biperideno



Comprimido

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Comprimido 2 mg: embalagem contendo 75 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 3 ANOS

COMPOSIÇÃO:

Cada comprimido contém:

cloridrato de biperideno 2 mg*

* equivalente a 1,8 mg de biperideno

Excipientes: celulose microsilalina, copovidona, dióxido de silício coloidal, amido, lactose, e estearato de magnésio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

PROPARK (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, reduz os efeitos produzidos pela acetilcolina no sistema nervoso.

O 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?

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

PROPARK 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, ou pacientes com um subtipo de alteração do intestino grosso chamado megacólon.

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

PROPARK 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 PROPARK 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 (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. PROPARK 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 PROPARK a lactantes.

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

PROPARK é um medicamento classificado na categoria C de risco na gravidez.

Interações medicamento-medicamento

A administração simultânea de PROPARK 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 (tais de quinidina) e anti-histamínicos.

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 PROPARK (cloridrato de biperideno).

Este medicamento contém lactose.

Atenção portadores de Doença Celíaca ou Síndrome Celíaca: contém Glúten.

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?

Manter o produto em sua embalagem original e conservar em temperatura ambiente (15° a 30°C); proteger da luz.

O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação (vide cartucho).

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.

Aspecto físico: comprimido branco, circular, biconvexo, vincado.

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 PROPARK 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 músculo esquelético 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 à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

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.

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

Registro MS – 1.0497.0190

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90

Embu-Guaçu – SP – CEP: 06900-000

CNPJ: 60.665.981/0001-18

Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Florentino de Jesus Krenças

CRF-SP: 49136

Fabricado na unidade fabril:

Trecho 1, conjunto 11, lote 6 a12
Polo de Desenvolvimento JK.
Brasília – DF – CEP: 72.549-555
CNPJ 60.665.981/0007-03
Indústria Brasileira

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 14/08/2019.

SAC 0800 011 1559



Anexo B
Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera 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
07/2021	Gerado no momento do peticionamento	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- DIZERES LEGAIS - 9. REAÇÕES ADVERSAS - DIZERES LEGAIS	VP VPS	Comprimido 2 mg
05/03/2020	0667479/20-8	10756 – SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambiali dade	NA	NA	NA	NA	IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO	VP VPS	Comprimido 2 mg
21/11/2019	3214676/19-1	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	21/10/2019	0526368/15-9	10148 SIMILAR - ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL	21/10/2019	- COMPOSIÇÃO - DIZERES LEGAIS	VP VPS	Comprimido 2 mg

				0526367/15-1	10206 - SIMILAR - ALTERAÇÃO MAIOR DE EXCIPIENTE				
23/09/2019	2236936/19-8	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/09/2019	2236936/19-8	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/2019	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP VPS	Comprimido 2 mg
21/12/2018	12003197/18-6	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	21/12/2018	12003197/18-6	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	21/12/2018	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO? 3. CARACTERÍSTICA S FARMACOLÓGICA S 4. CONTRAINDICAÇ ÕES 10. SUPERDOSE	VP VPS	Comprimido 2 mg

11/08/2017	1686977/17-0	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/08/2017	1686977/17-0	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/08/2017	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO? 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSA S	VP VPS	Comprimido 2 mg
25/09/2014	0798827/14-3	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/09/2014	0798827/14-3	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/09/2014	7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Comprimido 2 mg
18/07/2014	0577107/14-2	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/07/2014	0577107/14-2	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/07/2014	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSA S 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP VPS	Comprimido 2 mg

12/07/2013	0563062/13-2	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	12/07/2013	0563062/13-2	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	12/07/2013	Versão inicial	VP VPS	Comprimido 2 mg
------------	--------------	--	------------	--------------	--	------------	----------------	-----------	--------------------