

CINETOL®
(cloridrato de biperideno)

Comprimidos
2mg

Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.

BULA PARA O PACIENTE

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

CINETOL®

cloridrato de biperideno

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÕES

Embalagens contendo 80 e 200 comprimidos de 2 mg.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 3 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

cloridrato de biperideno2,0 mg
excipientes q.s.p1 comprimido

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

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

CINETOL® (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.

CINETOL® (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?

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 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.

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

CINETOL® (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

Você não deve dirigir veículos ou operar máquinas durante o tratamento com CINETOL® (cloridrato de

biperideno) combinado com outro medicamento de ação central, anticolinérgicos ou álcool, pois sua habilidade e capacidade de reação podem 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. **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. CINETOL® (cloridrato de biperideno) é um medicamento classificado na categoria C de risco na gravidez.

O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista. Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano.

Atenção: Contém lactose (tipo de açúcar) abaixo de 0,25g/comprimido.

Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

O uso deste medicamento pode causar tontura, desmaios ou perda da consciência, expondo o paciente a quedas ou acidentes.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Interação medicamento-medicamento:

A administração simultânea de **CINETOL®** (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 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 **CINETOL®** (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?

Este medicamento deve ser mantido em temperatura ambiente, entre 15 e 30°C, protegido da luz e umidade.

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:

CINETOL® (cloridrato de biperideno) apresenta-se como comprimido circular plano branco, 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 **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 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 em menos de 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: parotidite.

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 músculoesquelético 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 DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

A estratégia para a conduta adequada em caso de superdose da droga evoluiu 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.

III - DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0298.0599

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

SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente): 0800 701 1918

VENDA SOB PRESCRIÇÃO COM RETENÇÃO DA RECEITA.

Registrado e Produzido por:

CRISTÁLIA – Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

Rodovia Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira - SP

CNPJ 44.734.671/0001-51

Indústria Brasileira

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 19/12/2025.



R_0599_01-1

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 Expediente	Assunto	Data do Expediente	Número Expediente	Assunto	Data de Aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
-----	-----	10450 – SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/2012	-----	-----	-----	-----	<p align="center">VP:</p> <p align="center">3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?</p> <p align="center">III- Dizeres Legais</p> <p align="center">VPS:</p> <p align="center">4. Contraindicações 5. Advertências e Precauções 9. Reações Adversas</p> <p align="center">III- Dizeres Legais</p>	VP/VPS	Embalagens contendo 80 e 200 comprimidos de 2 mg.
24/10/2024	-----	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	-----	-	-----	-----	Bula Paciente e Profissional da Saúde: Inclusão Inicial de Texto de Bula no Bulário Eletrônico da ANVISA	VP/VPS	Embalagens contendo 80 e 200 comprimidos de 2 mg.

CINETOL®
(cloridrato de biperideno)

Comprimidos
2mg

Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.

BULA PARA O PACIENTE

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

CINETOL®

cloridrato de biperideno

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÕES

Embalagens contendo 80 e 200 comprimidos de 2 mg.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 3 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

cloridrato de biperideno2,0 mg

excipientes q.s.p1 comprimido

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

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

10. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

CINETOL® (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.

11. 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.

CINETOL® (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.

12. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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 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.

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

CINETOL® (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

Você não deve dirigir veículos ou operar máquinas durante o tratamento com CINETOL® (cloridrato de

biperideno) combinado com outro medicamento de ação central, anticolinérgicos ou álcool, pois sua habilidade e capacidade de reação podem 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. **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. CINETOL® (cloridrato de biperideno) é um medicamento classificado na categoria C de risco na gravidez.

O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista. Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano.

Atenção: Contém lactose (tipo de açúcar) abaixo de 0,25g/comprimido.

Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

O uso deste medicamento pode causar tontura, desmaios ou perda da consciência, expondo o paciente a quedas ou acidentes.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Interação medicamento-medicamento:

A administração simultânea de **CINETOL®** (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 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 **CINETOL®** (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.**

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

Este medicamento deve ser mantido em temperatura ambiente, entre 15 e 30°C, protegido da luz e umidade.

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:

CINETOL® (cloridrato de biperideno) apresenta-se como comprimido circular plano branco, 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.

15. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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 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.

16. 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.

17. 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 em menos de 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: parotidite.

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 músculoesquelético 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.

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

A estratégia para a conduta adequada em caso de superdose da droga evoluiu 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.

III - DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0298.0599

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

SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente): 0800 701 1918

USO SOB PRESCRIÇÃO COM RETENÇÃO DA RECEITA.

Registrado e Produzido por:

CRISTÁLIA – Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

Rodovia Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira - SP

CNPJ 44.734.671/0001-51

Indústria Brasileira

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 19/12/2025.



R_0599_01-1

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 Expediente	Assunto	Data do Expediente	Número Expediente	Assunto	Data de Aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
-----	-----	10450 – SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/2012	-----	-----	-----	-----	<p>VP:</p> <p>3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? III- Dizeres Legais</p> <p>VPS:</p> <p>4. Contraindicações 5. Advertências e Precauções 9. Reações Adversas III- Dizeres Legais</p>	VP/VPS	Embalagens contendo 80 e 200 comprimidos de 2 mg.
24/10/2024	-----	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	-----	-	-----	-----	Bula Paciente e Profissional da Saúde: Inclusão Inicial de Texto de Bula no Bulário Eletrônico da ANVISA	VP/VPS	Embalagens contendo 80 e 200 comprimidos de 2 mg.