

**Cinetol**  
**(lactato de biperideno)**

**Solução injetável**  
**5 mg/mL**

**Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.**

**BULA PARA O PACIENTE**

## **I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

### **Cinetol**

lactato de biperideno

### **APRESENTAÇÕES**

Embalagens contendo 25 ampolas de 1 mL de solução injetável de lactato de biperideno 5 mg/mL.

### **USO INTRAMUSCULAR E INTRAVENOSO USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

### **COMPOSIÇÃO**

#### **Cada mL da solução injetável contém:**

lactato de biperideno ..... 5 mg  
veículo estéril qsp ..... 1 mL  
Excipientes: lactato de sódio, ácido láctico, hidróxido de sódio e água para injetáveis

## **II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

### **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

CINETOL® (lactato de biperideno) é destinado ao tratamento da síndrome parkinsoniana (Distúrbio do movimento que se apresenta com 4 componentes básicos: acinesia (perda completa ou parcial dos movimentos musculares), rigidez, tremor e instabilidade postural) especialmente para controlar sintomas de rigidez e tremor; discinesias precoces (defeito nos movimentos musculares voluntários), acatisia (intranquilidade, necessidade urgente de movimentar-se e queixa de tremor) e síndromes parkinsonianas induzidas por neurolépticos (medicamento que modifica o comportamento psicótico) 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. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

O lactato de biperideno é um agente antidiscinético que possui atividade nicotínica, antiespasmódica, anticolinérgica e midriática, bem como efeitos antissecretórios. CINETOL® (lactato de biperideno) bloqueia principalmente a transmissão dos impulsos colinérgicos centrais pela reversão da ligação aos receptores de acetilcolina, modificando o estado parkinsoniano do paciente.

### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

CINETOL® (lactato de biperideno) é contraindicado para uso por pacientes com hipersensibilidade ao 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), obstrução mecânica do aparelho digestivo, ou pacientes com um subtipo de alteração do intestino grosso chamado megacólon. Está também contraindicado de forma relativa em pacientes portadores de adenoma de próstata e em enfermidades que possam induzir à taquicardia grave.

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

#### **ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

##### **Gerais**

Alguns casos de confusão mental, euforia, agitação e distúrbios do comportamento têm 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 susceptíveis à câibras, 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 eliminado no 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 é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois é excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê. Uso contraindicado no aleitamento ou na doação de leite humano.**

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

**Você não deve dirigir veículos ou operar máquinas até que sua suscetibilidade individual seja conhecida, pois sua habilidade e capacidade de reação podem estar prejudicadas.**

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

#### **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

A administração **simultânea** de biperideno com outras drogas de efeito anticolinérgico, como psicofármacos, antihistamínicos e espasmolíticos pode potencializar os transtornos em nível de SNC (Sistema Nervoso Central) 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.**

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

##### **Cuidados de conservação**

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.

**APÓS ABERTO, ESTE MEDICAMENTO DEVE SER UTILIZADO IMEDIATAMENTE.**

**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 e organolépticas**

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. 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?**

**Nas síndromes parkinsonianas**

**Adultos**

**Este medicamento deve ser aplicado por profissional de saúde, com o uso de agulhas estéreis, que devem ser adquiridas separadamente. O tipo de agulha e o modo de aplicação serão definidos pelo profissional responsável.**

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, 0,04 mg/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.

**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?**

Uma vez que este medicamento é administrado por um profissional da saúde em ambiente hospitalar e/ou clínicas especializadas, não deverá ocorrer esquecimento do seu uso.

**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?

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	
Oftálmico	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, podem ocasionar sintomas de intoxicação atropínica, mesmo em doses terapêuticas, tais como:

- Sistema nervoso central: Alguns são característicos de drogas anticolinérgicas de ação central: desorientação, confusão, perda de memória, alucinações, psicoses, agitação, nervosismo, delírios, paranoia, euforia, excitação, tonturas, vertigens, depressão, sonolência, fraqueza, tontura, parestesia, sensação de peso nos membros.
- Sistema cardiovascular: taquicardia, palpitações, hipotensão, hipotensão ortostática
- Dermatológica: erupções cutâneas, urticária, outras dermatoses
- Sistema ocular: visão turva, midríase, diplopia, aumento da tensão intra-ocular, glaucoma de ângulo fechado
- Sistema gastrointestinal: boca seca, constipação, dilatação do cólon, íleo paralítico, parotidite supurativa aguda, náuseas, vômitos, dor epigástrica
- Sistema urinário: Retenção urinária, hesitação urinária, disúria, dificuldade em atingir ou manter uma ereção;
- Outros: Rubor, diminuição da sudorese, temperatura elevada, fraqueza muscular, câibras 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 neurolépticos 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).

**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 MEDICAMENTO?**

A superdosagem com CINETOL (lactato de biperideno) produz sintomas tópicos de uma intoxicação atropínica. O diagnóstico correto depende do reconhecimento dos sinais periféricos de bloqueio parassimpático. Sinais neuropsiquiátricos como delírio, desorientação, ansiedade, alucinação, ilusão, confusão, incoerência, agitação, paranoia, agressividade e desmaio podem estar presentes. Uma pequena dose de diazepam ou um barbitúrico de ação rápida pode ser administrado 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 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 n.º 1.0298.0096**

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

#### **Registrado por:**

CRISTÁLIA - Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

Rodovia Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira - SP

CNPJ n.º 44.734.671/0001-51

#### **Fabricado por:**

CRISTÁLIA - Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

Av. Nossa Senhora da Assunção, 574 - Butantã - São Paulo - SP

Indústria Brasileira

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

**USO SOB PRESCRIÇÃO COM RETENÇÃO DA RECEITA.**

**USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE.**



R\_0096\_01

**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
-----	-----	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	<p><b>VP:</b></p> <p>3. Quando não devo usar este medicamento?</p> <p>4. O que devo saber antes de usar este medicamento?</p> <p>6. Como devo usar este medicamento?</p> <p>III- Dizeres Legais</p> <p><b>VPS:</b></p> <p>4. Contraindicações</p> <p>5. Advertências e precauções</p> <p>8. Posologia e modo de usar</p> <p>III- Dizeres Legais</p>	VP/VPS	Solução injetável 5mg/ml
11/03/2021	-----	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	<p><b>VPS:</b></p> <p>9. Reações Adversas (Vigimed)</p>	VPS	Embalagem com 10, 80 e 200 comprimidos.
20/02/2018	0131708/18-3	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto	-----	-----	-----	-----	<p><b>VPS:</b></p> <p>III-DIZERES LEGAIS</p> <p><b>VP:</b></p>	VP e VPS	Embalagem com 10, 80 e 200 comprimidos.

		de Bula – RDC 60/12					III-DIZERES LEGAIS		
18/05/2/017	0928427/17-3	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/10/2016	2373712/16-3	Inclusão de Nova Apresentação Comercial de Produto Estéril	03/04/2017	<p><b>VPS:</b> I- Identificação do medicamento</p> <p><b>VP:</b> I- Identificação do medicamento</p>	VP e VPS	Solução Injetável 5 mg/mL
07/02/2017	0209402/17-9	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	<p><b>VP:</b> 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?</p>	VP e VPS	Solução Injetável 5 mg/mL
05/11/2014	0993997/14-1	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	Todos os itens foram alterados para adequação à RDC47/09	VP e VPS	Solução Injetável 5 mg/mL