

**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 Notificação de Eventos Adversos a Medicamentos - VIGIMED, disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/vigimed>, 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 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 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**

#### **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 MÉDICA.  
SÓ PODE SER VENDIDO 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 27/05/2024.**



**R\_0599\_00-1**



**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                        |
| 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. |