

Prolopa[®] DR
(levodopa + cloridrato de benserazida)

Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.
comprimidos de liberação modificada (liberação dupla) de
250 mg

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome do produto: Prolopa® DR

Nome genérico: levodopa + cloridrato de benserazida

APRESENTAÇÃO

Prolopa® DR* comprimidos de liberação modificada (liberação dupla) de 250 mg. Embalagem com 30 comprimidos ranhurados.

* DR é uma sigla e significa *Dual Release*, uma formulação baseada na tecnologia Geomatrix®, que propicia a liberação dupla (imediata e lenta) das substâncias ativas.

VIA ORAL

USO ADULTO A PARTIR DE 25 ANOS

COMPOSIÇÃO

Princípio ativo: cada comprimido de **Prolopa® DR** contém 200 mg de levodopa (L-dopa) e 57 mg de cloridrato de benserazida (equivalente a 50 mg de benserazida).

Excipientes: amidoglicolato de sódio, celulose microcristalina, dióxido de silício, estearato de magnésio, hipromelose, manitol, óleo de rícino hidrogenado, óxido de ferro vermelho, povidona.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Solicitamos a gentileza de ler cuidadosamente as informações a seguir. Caso não esteja seguro a respeito de determinado item, por favor, informe ao seu médico.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é uma associação das substâncias levodopa e cloridrato de benserazida e é indicado para o tratamento de pacientes com doença de Parkinson.

Prolopa® DR é indicado para todos os estágios da doença de Parkinson, independentemente da duração ou gravidade da doença. Essa fórmula foi concebida para otimização da duração do efeito do medicamento.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Os sintomas da doença de Parkinson são decorrentes da falta de dopamina no sistema nervoso central (SNC). A dopamina é uma substância que ajuda a comunicação entre as células. O tratamento da doença baseia-se na reposição da dopamina, feita pela administração de **Prolopa®**, que é a associação de duas substâncias, a levodopa, um precursor da dopamina, e o cloridrato de benserazida, uma enzima que tem como função não deixar a levodopa ser transformada em dopamina antes de entrar no SNC, reduzindo os efeitos colaterais da levodopa.

Assim, ao administrar **Prolopa®**, administramos um precursor da dopamina que se transforma em dopamina no cérebro, melhorando os sintomas provocados pela falta de dopamina, mecanismo esse responsável pela sintomatologia na doença de Parkinson.

Prolopa® DR apresenta o rápido início de ação dos comprimidos convencionais e, ao mesmo tempo, uma duração de ação mais prolongada, característica do produto **Prolopa® HBS**. O tempo médio estimado para o início da ação terapêutica de **Prolopa® DR** é de, aproximadamente, 40 minutos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Prolopa[®] não deve ser administrado a pacientes com hipersensibilidade conhecida à levodopa, à benserazida ou a qualquer outro componente da formulação.

Prolopa[®] não deve ser associado a medicamentos antidepressivos da classe dos inibidores da monoaminoxidase (IMAOs) não seletivos. Entretanto, inibidores seletivos da MAO-B, como a selegilina e rasagilina, ou inibidores seletivos da MAO-A, como a moclobemida, não são contraindicados. A combinação de inibidores da MAO-A e MAO-B é equivalente a IMAOs não seletivos e, portanto, não deve ser administrada concomitantemente com **Prolopa**[®].

Prolopa[®] não deve ser administrado a pacientes com doenças não controladas nas glândulas endócrinas (produtoras de hormônios), nos rins, no fígado e no coração, assim como pacientes com glaucoma de ângulo fechado (aumento da pressão intraocular) ou com história de doenças psiquiátricas com componente psicótico.

Este medicamento é contraindicado para uso por mulheres grávidas ou em idade fértil na ausência de método contraceptivo adequado. Se ocorrer gravidez durante o tratamento com **Prolopa**[®], o uso do medicamento deve ser descontinuado, conforme orientação de seu médico.

Mães em tratamento com **Prolopa**[®] não devem amamentar.

Este medicamento é contraindicado para menores de 25 anos de idade (o desenvolvimento ósseo deve estar completo).

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

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

Não faça uso deste medicamento sem prescrição e acompanhamento médico. Pode ser que **Prolopa**[®] não seja indicado para seu caso, o que só seu médico poderá avaliar. Pela mesma razão, não ceda nem recomende este medicamento a outras pessoas.

Reações de hipersensibilidade podem ocorrer em indivíduos suscetíveis.

Antes de tomar **Prolopa**[®], informe ao seu médico: se apresentar glaucoma de ângulo aberto (aumento da pressão intraocular, geralmente assintomático); caso tenha que se submeter a uma cirurgia e necessite de anestesia geral.

O uso de **Prolopa**[®] não deve ser interrompido abruptamente. A interrupção abrupta pode produzir quadro semelhante à síndrome neuroléptica maligna, que se caracteriza por febre muito alta (acima de 40 °C), instabilidade autonômica (flutuações nas funções orgânicas controladas pelo sistema nervoso, tais como frequência cardíaca, pressão arterial, produção de suor, etc.), rigidez muscular acentuada e distúrbios psíquicos (como *delirium*), com possíveis alterações laboratoriais, incluindo aumento de creatinofosfoquinase (CPK, enzima indicadora de dano muscular), e pode ser fatal.

Seu médico o informará caso seja necessária a realização de algum teste laboratorial para monitoramento.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

A levodopa tem sido associada com sonolência e episódios de sono de início repentino, que muito raramente, ocorrem durante as atividades diárias, em alguns casos, sem sinal de aviso ou percepção pelo paciente.

Pacientes tratados com levodopa e que apresentam sonolência e/ou episódios de sono de início repentino devem ser advertidos para evitar dirigir veículos ou se comprometer em atividades nas quais a desatenção pode colocá-los ou outros em risco de ferimento grave ou morte (por exemplo, operar máquinas), até que esses episódios recorrentes e sonolência sejam resolvidos.

Medicamentos dopaminérgicos (que interferem com a atividade do neurotransmissor dopamina)

Vício em jogos de azar, libido aumentada e hipersexualidade têm sido relatados em pacientes com doença de Parkinson tratados com agonistas da dopamina (medicamentos que agem no receptor de dopamina no cérebro). Não há relação causal estabelecida entre **Prolopa**[®], o qual não é um agonista da dopamina, e esses eventos. Entretanto, recomenda-se precaução, pois **Prolopa**[®] é um medicamento dopaminérgico.

Potencial para dependência da droga ou abuso

Um pequeno subgrupo de pacientes com doença de Parkinson apresentou distúrbio cognitivo (caracterizado por exemplo pela perda de memória) e alterações de comportamento que puderam ser diretamente atribuídos ao aumento da quantidade de ingestão da medicação sem prescrição médica e ao aumento das doses requeridas para tratar suas inabilidades motoras.

Até o momento, não há informações de que **Prolopa**[®] (levodopa + cloridrato de benserazida) possa causar *doping*. Em caso de dúvidas, consulte o seu médico.

Gravidez e lactação

Este medicamento é contraindicado para uso por mulheres grávidas ou em idade fértil na ausência de método contraceptivo adequado.

Como a passagem de benserazida para o leite materno é desconhecida, mães em tratamento com **Prolopa**[®] não devem amamentar, pois a ocorrência de alterações no desenvolvimento ósseo da criança não pode ser excluída.

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

Pacientes com insuficiência renal e hepática

Dados de farmacocinética de levodopa em pacientes com insuficiência renal ou hepática não estão disponíveis.

Prolopa[®] é bem tolerado em pacientes urêmicos (com excesso de ureia no sangue, devido a insuficiência renal) em esquema de hemodiálise.

Interações medicamentosas e outras formas de interação

– **Interações alimentares:** observa-se redução do efeito, quando **Prolopa**[®] é ingerido com uma refeição rica em proteínas.

– **Interações farmacocinéticas:** antes de tomar **Prolopa**[®], informe ao seu médico caso esteja tomando: sulfato ferroso, metoclopramida (usada no tratamento de distúrbios na motilidade gastrointestinal) ou domperidona.

– **Interações farmacodinâmicas:** antes de tomar **Prolopa**[®], informe ao seu médico caso esteja tomando: neurolépticos (substâncias utilizadas no tratamento de sintomas positivos das psicoses, como alucinações e delírios), opioides (substâncias com ação analgésica) e medicamentos anti-hipertensivos que contêm reserpina, medicamentos antidepressivos da classe dos inibidores não seletivos da enzima MAO (IMAO), compostos simpatomiméticos (que estimulam o sistema nervoso simpático, relacionado com ações que permitem ao organismo responder a situações de estresse), como adrenalina, noradrenalina, isoproterenol ou anfetamina, outros medicamentos antiparkinsonianos e caso tenha que se submeter a cirurgia e necessite de anestesia geral com halotano.

A levodopa pode afetar os resultados de testes laboratoriais para catecolaminas (compostos químicos como a adrenalina, noradrenalina e dopamina), creatinina (indicativo de função renal), ácido úrico e glicose (açúcar).

O resultado para o teste de *Coombs* (usado no diagnóstico de doenças autoimunes e doença hemolítica do recém-nascido) pode dar falso positivo em pacientes em tratamento com **Prolopa**[®].

A levodopa pode reduzir os efeitos antipsicóticos de alguns medicamentos utilizados para esquizofrenia e outros distúrbios comportamentais.

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?

Prolopa[®] DR deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C). Mantenha o frasco bem fechado para proteger da umidade.

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.

Prolopa[®] DR apresenta-se na forma oval, levemente biconvexa, com coloração vermelho acinzentado nas camadas externas e vermelho-claro na camada interna, com gravação “ROCHE” e “DR” e ranhura em ambos os lados.

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?

Prolopa[®] deve ser administrado por via oral. Sempre que possível **Prolopa**[®] deve ser tomado no mínimo 30 minutos antes ou 1 hora após as refeições. Efeitos adversos gastrintestinais podem ocorrer principalmente nos estágios iniciais do tratamento e podem ser controlados, em grande parte, com a ingestão de **Prolopa**[®] com um pequeno lanche (por exemplo, biscoitos) ou líquido, ou com o aumento gradativo da dose.

Os comprimidos de **Prolopa**[®] DR devem ser engolidos sem mastigar. Podem ser partidos (são ranhurados) para facilitar a deglutição e ajuste de dose.

Posologia

Dose usual: o tratamento com **Prolopa**[®] deve ser iniciado gradualmente, e a dose deve ser aumentada gradativamente até otimização do efeito.

Tratamento inicial: nos estágios iniciais da doença de Parkinson, é recomendável iniciar o tratamento com ½ comprimido de **Prolopa**[®] BD ou ¼ de comprimido de **Prolopa**[®] 250 mg (62,5 mg), três a quatro vezes ao dia.

A otimização do efeito em geral é obtida com uma dose diária de **Prolopa**[®] correspondente a faixa de 300 – 800 mg de levodopa + 75 – 200 mg de benserazida, dividida em três ou mais administrações. Podem ser necessárias quatro a seis semanas para se atingir o efeito ideal.

Tratamento de manutenção: a dose média de manutenção é de 1 comprimido de **Prolopa**[®] BD ou ½ comprimido de **Prolopa**[®] de 250 mg (125 mg), três a seis vezes ao dia, ou seja, de 300 mg a 600 mg de levodopa ao dia. **Prolopa**[®] 250 mg ou **Prolopa**[®] BD podem ser substituídos por **Prolopa**[®] DR, **Prolopa**[®] HBS ou **Prolopa**[®] comprimido dispersível, para otimização do efeito.

Instruções posológicas especiais: seu médico o instruirá sobre a necessidade de ajuste de dose de **Prolopa**[®] ou mesmo de outros medicamentos utilizados concomitantemente, assim como sobre o procedimento adequado para a migração de tratamento para **Prolopa**[®] DR.

Se a resposta ao **Prolopa**[®] DR não for adequada, deve-se retornar ao tratamento com **Prolopa**[®] na forma convencional ou dispersível.

Os pacientes devem ser cuidadosamente observados quanto a possíveis sintomas psiquiátricos indesejáveis.

Uso em pacientes com insuficiência renal: em caso de insuficiência renal leve ou moderada, não é necessária a redução de dose.

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 se esquecer de tomar uma dose de **Prolopa**[®], tome-a assim que se lembrar e retorne ao esquema de tratamento habitual. Entretanto, se estiver quase no horário da próxima dose, pule a dose que você esqueceu e tome a próxima dose no horário habitual. Não tome dose dobrada para compensar a que você esqueceu.

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?

Prolopa[®] em geral é bem tolerado, mas eventualmente podem ocorrer efeitos indesejados, tais como movimentos involuntários, episódios psicóticos, angina *pectoris* (dor no peito de origem cardíaca), constipação, perda de peso e falta de ar.

– Pós-comercialização

Distúrbios nos sistemas sanguíneo e linfático: anemia hemolítica (hemoglobina insuficiente para manter oxigenação das células, decorrente de destruição de glóbulos vermelhos), leucopenia transitória (redução de glóbulos brancos do sangue) e trombocitopenia (redução das plaquetas, que são elementos do sangue importantes para a coagulação) têm sido relatadas em casos raros. **Distúrbios nutricionais e do metabolismo:** anorexia (diminuição ou perda do apetite) foi relatada. **Distúrbios psiquiátricos:** depressão pode fazer parte do quadro clínico em pacientes com doença de Parkinson e podem também ocorrer em pacientes tratados com **Prolopa**[®]. Agitação, ansiedade, insônia, alucinações, delírios e desorientação temporal podem ocorrer particularmente em pacientes idosos e em pacientes com antecedentes psiquiátricos. **Distúrbios do sistema nervoso:** casos isolados de ageusia ou disgeusia (alterações do paladar) foram relatados. Em estágios tardios do tratamento, podem ocorrer discinesias (movimentos involuntários anormais). Com

tratamento prolongado, podem ocorrer variações da resposta terapêutica, incluindo episódios de acinesia (redução da mobilidade), episódios de congelamento da marcha, deterioração de final da dose e efeito “liga-desliga” (fenômeno *on-off*). O uso de **Prolopa**[®] pode ocasionar sonolência e pode estar associado muito raramente à sonolência excessiva durante o dia e a episódios de sono de início repentino. **Distúrbios cardíacos:** arritmias cardíacas (alteração do ritmo do batimento cardíaco) podem ocorrer ocasionalmente. **Distúrbios vasculares:** hipotensão ortostática (queda de pressão sanguínea ao se levantar) pode ocorrer ocasionalmente. **Distúrbios gastrintestinais:** náusea, vômito e diarreia foram relatados com **Prolopa**[®]. **Distúrbios do tecido subcutâneo e da pele:** reações alérgicas, como coceira, erupção cutânea e rubor (vermelhidão), podem ocorrer em casos raros. **Investigações:** aumento temporário de transaminases e fosfatase alcalina (indicadores de acometimento do fígado) pode ocorrer. Aumento de gamaglutamiltransferase (outro indicador de acometimento do fígado) e dos níveis sanguíneos de ureia (indicador de acometimento dos rins) foi observado com o uso de **Prolopa**[®]. Pode ocorrer alteração da cor da urina, passando, em geral, a avermelhada, e tornando-se mais escura, após um tempo em repouso. Outros fluidos ou tecidos corporais também podem se descolorir ou se pigmentar, incluindo a saliva, a língua, os dentes ou a mucosa da boca.

Atenção: este produto é um medicamento que possui nova forma farmacêutica no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico.

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

Sinais e sintomas

Os sinais e sintomas de superdose são de natureza similar aos efeitos adversos de **Prolopa**[®] em doses terapêuticas, mas é provável que sejam mais graves. Superdose pode levar a: efeitos adversos cardiovasculares (como arritmia cardíaca – alteração da frequência ou o ritmo dos batimentos cardíacos), distúrbios psiquiátricos (como confusão e insônia), efeitos gastrintestinais (como náusea e vômitos) e movimentos involuntários anormais.

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.

MS-1.0100.0064

Farm. Resp.: Tatiana Tsiomis Díaz – CRF-RJ nº 6942

Fabricado para F. Hoffmann-La Roche Ltd, Basileia, Suíça,
por Aenova France, Saint-Quentin-Fallavier, França.

Embalado por Ivers-Lee AG, Burgdorf, Suíça ou F. Hoffmann-La Roche Ltd., Kaiseraugst, Suíça.

Registrado, importado e distribuído no Brasil por:

Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.

Est. dos Bandeirantes, 2020 CEP 22775-109 – Rio de Janeiro – RJ

CNPJ: 33.009.945/0023-39

Serviço Gratuito de Informações – 0800 7720 289

www.roche.com.br



VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 21/10/2014.



CDS 6.0A_DR_Pac

Prolopa[®]
(levodopa + cloridrato de benserazida)

Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.
Comprimido para suspensão
100 mg + 25 mg

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome do produto: Prolopa[®]

Nome genérico: levodopa + cloridrato de benserazida

APRESENTAÇÃO

Comprimidos dispersíveis de 125 mg. Embalagem com 30 comprimidos.

VIA ORAL

USO ADULTO A PARTIR DE 25 ANOS

COMPOSIÇÃO

Princípio ativo: cada comprimido dispersível de **Prolopa[®]** 125 mg contém 100 mg de levodopa (L-dopa) e 28,5 mg de cloridrato de benserazida (equivalente a 25 mg de benserazida).

Excipientes: ácido cítrico anidro, amido pré-gelatinizado, celulose microcristalina, estearato de magnésio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Solicitamos a gentileza de ler cuidadosamente as informações a seguir. Caso não esteja seguro a respeito de determinado item, por favor, informe ao seu médico.

10. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é uma associação das substâncias levodopa e cloridrato de benserazida, indicado para o tratamento de pacientes com doença de Parkinson.

Prolopa[®] comprimidos dispersíveis é adequado para pacientes com dificuldades para engolir ou pacientes que necessitem de um início de efeito terapêutico mais rápido.

11. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Os sintomas da Doença de Parkinson são decorrentes da falta de dopamina no sistema nervoso central (SNC). A dopamina é uma substância que ajuda a comunicação entre as células. O tratamento da doença se baseia na reposição da dopamina, feita pela administração de **Prolopa[®]**, que é a associação de duas substâncias, a levodopa, um precursor da dopamina, e o cloridrato de benserazida, uma enzima que tem como função não deixar a levodopa ser transformada em dopamina antes de entrar no SNC, reduzindo os efeitos colaterais da levodopa.

Assim, ao administrar **Prolopa[®]**, administramos um precursor da dopamina que se transforma em dopamina no cérebro, melhorando os sintomas provocados pela falta de dopamina, mecanismo esse responsável pela sintomatologia na doença de Parkinson.

Prolopa[®] comprimidos dispersíveis libera as substâncias ativas mais rapidamente e, portanto, tem o início do efeito terapêutico mais rápido. O tempo médio estimado para o início da ação terapêutica de **Prolopa[®]** comprimidos dispersíveis é de aproximadamente 15 minutos, quando o medicamento for ingerido em jejum.

12. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Prolopa[®] não deve ser administrado a pacientes com hipersensibilidade conhecida à levodopa, à benserazida ou a qualquer outro componente da formulação.

Prolopa[®] não deve ser associado a medicamentos antidepressivos da classe dos inibidores da monoaminoxidase (IMAOs) não-seletivos. Entretanto, inibidores seletivos da MAO-B, como a selegilina e rasagilina, ou inibidores seletivos da MAO-A, como a moclobemida, não são contraindicados. A combinação de inibidores da MAO-A e MAO-B é equivalente a IMAOs não-seletivos e, portanto, não deve ser administrada concomitantemente com **Prolopa[®]**.

Prolopa[®] não deve ser administrado a pacientes com doenças não controladas nas glândulas endócrinas (produtoras de hormônios), nos rins, no fígado e no coração, assim como pacientes com glaucoma de ângulo fechado (aumento da pressão intraocular) ou com história de doenças psiquiátricas com componente psicótico.

Este medicamento é contraindicado para uso por mulheres grávidas ou em idade fértil na ausência de método contraceptivo adequado. Se ocorrer gravidez durante o tratamento com **Prolopa**[®], o uso do medicamento deve ser descontinuado, conforme orientação de seu médico.

Mães em tratamento com **Prolopa**[®] não devem amamentar.

Este medicamento é contraindicado para menores de 25 anos de idade (o desenvolvimento ósseo deve estar completo).

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

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

Não faça uso deste medicamento sem prescrição e acompanhamento médico. Pode ser que **Prolopa**[®] não seja indicado para seu caso, o que só seu médico poderá avaliar. Pela mesma razão, não ceda nem recomende este medicamento para outras pessoas.

Reações de hipersensibilidade podem ocorrer em indivíduos suscetíveis.

Antes de tomar **Prolopa**[®], informe ao seu médico: se apresentar glaucoma de ângulo aberto (aumento da pressão intraocular, geralmente assintomático); caso tenha que se submeter a cirurgia e necessite de anestesia geral.

O uso de **Prolopa**[®] não deve ser interrompido abruptamente. A interrupção abrupta pode produzir quadro semelhante à síndrome neuroléptica maligna, que se caracteriza por febre muito alta (acima de 40°), instabilidade autonômica (flutuações nas funções orgânicas controladas pelo sistema nervoso, tais como frequência cardíaca, pressão arterial, produção de suor, etc.), rigidez muscular acentuada e distúrbios psíquicos (como *delirium*), com possíveis alterações laboratoriais, incluindo aumento de creatinofosfoquinase (CPK, enzima indicadora de dano muscular), e pode ser fatal. Seu médico o informará caso seja necessária a realização de algum teste laboratorial para monitoramento.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

A levodopa tem sido associada com sonolência e episódios de sono de início repentino, que muito raramente, ocorrem durante as atividades diárias, em alguns casos, sem sinal de aviso ou percepção pelo paciente.

Pacientes tratados com levodopa e que apresentam sonolência e/ou episódios de sono de início repentino devem ser advertidos para evitar dirigir veículos ou se comprometer em atividades nas quais a desatenção pode colocá-los ou outros em risco de ferimento grave ou morte (ex. operar máquinas) até que esses episódios recorrentes e sonolência sejam resolvidos.

Medicamentos dopaminérgicos (que interferem com a atividade do neurotransmissor dopamina)

Vício em jogos de azar, libido aumentada e hipersexualidade têm sido relatados em pacientes com doença de Parkinson tratados com agonistas da dopamina (medicamentos que agem no receptor de dopamina no cérebro). Não há relação causal estabelecida entre **Prolopa**[®], o qual não é um agonista da dopamina, e estes eventos. Entretanto, recomenda-se precaução, pois **Prolopa**[®] é um medicamento dopaminérgico.

Potencial para dependência da droga ou abuso

Um pequeno subgrupo de pacientes com doença de Parkinson apresentou distúrbio cognitivo (caracterizado, por exemplo, pela perda de memória) e alterações de comportamento que puderam ser diretamente atribuídos ao aumento da quantidade de ingestão da medicação sem prescrição médica e ao aumento das doses requeridas para tratar suas inabilidades motoras.

Até o momento não há informações de que **Prolopa**[®] (levodopa + cloridrato de benserazida) possa causar *doping*. Em caso de dúvidas, consulte o seu médico.

Gravidez e lactação

Este medicamento é contraindicado para uso por mulheres grávidas ou em idade fértil na ausência de método contraceptivo adequado.

Como a passagem de benserazida para o leite materno é desconhecida, mães em tratamento com **Prolopa**[®] não devem amamentar, pois a ocorrência de alterações do desenvolvimento ósseo da criança, não pode ser excluída.

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

Pacientes com insuficiência renal e hepática

Dados de farmacocinética da levodopa em pacientes com insuficiência renal ou hepática não estão disponíveis.

Prolopa[®] é bem tolerado em pacientes urêmicos (com excesso de ureia no sangue, devido a insuficiência renal) em esquema de hemodiálise.

Interações medicamentosas e outras formas de interação

- **Interações alimentares:** observa-se redução do efeito, quando **Prolopa**[®] é ingerido com uma refeição rica em proteínas.

- **Interações farmacocinéticas:** antes de tomar **Prolopa**[®] comprimidos dispersíveis, informe ao seu médico caso esteja tomando: sulfato ferroso, metoclopramida (usada no tratamento de distúrbios na motilidade gastrointestinal) ou domperidona.

- **Interações farmacodinâmicas:** antes de tomar **Prolopa**[®], informe ao seu médico caso esteja tomando: neurolépticos (substâncias utilizadas no tratamento de sintomas positivos da psicose, como alucinações e delírios), opioides (substâncias com ação analgésica), medicamentos anti-hipertensivos contendo reserpina, medicamentos antidepressivos da classe dos inibidores não-seletivos da enzima MAO (IMAO), compostos simpatomiméticos (que estimulam o sistema nervoso simpático, relacionado com ações que permitem ao organismo responder a situações de estresse), como adrenalina, noradrenalina, isoproterenol ou anfetamina, outros medicamentos antiparkinsonianos e caso tenha que se submeter a cirurgia e necessite de anestesia geral com halotano.

A levodopa pode afetar os resultados de testes laboratoriais para catecolaminas (compostos químicos como a adrenalina, noradrenalina e dopamina), creatinina (indicativo de função renal), ácido úrico e glicose (açúcar).

O resultado para o teste de *Coombs* (usado no diagnóstico de doenças auto-imunes e doença hemolítica do recém-nascido) pode dar falso-positivo nos pacientes em tratamento com **Prolopa**[®].

A levodopa pode reduzir os efeitos de antipsicóticos de alguns medicamentos utilizados para esquizofrenia e outros distúrbios comportamentais.

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?

Prolopa[®] comprimidos dispersíveis deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

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.

Prolopa[®] comprimidos dispersíveis de 125 mg, apresentam-se na forma cilíndrica biplanar, coloração branca a quase branca com pintas, com gravação “ROCHE 125” em um dos lados e uma ranhura nítida no outro lado.

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?

Prolopa[®] deve ser administrado por via oral. Sempre que possível **Prolopa**[®] deve ser tomado no mínimo 30 minutos antes ou 1 hora após as refeições. Efeitos adversos gastrointestinais podem ocorrer principalmente nos estágios iniciais do tratamento, e podem ser controlados, em grande parte, com a ingestão de **Prolopa**[®] com um pequeno lanche (por exemplo, biscoitos) ou líquido, ou com o aumento gradativo da dose.

Os comprimidos dispersíveis de **Prolopa**[®] devem ser dissolvidos em água, em volume correspondente a ¼ de copo (aproximadamente 25 - 50 mL). Os comprimidos se desintegram completamente, produzindo uma suspensão de coloração leitosa, em poucos minutos. Devido à

rápida sedimentação, recomenda-se agitar a suspensão antes de tomá-la. Após preparo da suspensão, administrá-la em até 30 minutos.

Prolopa® dispersível não deve ser partido ou mastigado.

Posologia

Dose usual: o tratamento com **Prolopa®** deve ser iniciado gradualmente e a dose deve ser aumentada gradativamente até otimização do efeito.

Tratamento inicial: nos estágios iniciais da doença de Parkinson, é recomendável iniciar o tratamento com ½ comprimido de **Prolopa®** BD (62,5 mg) ou ¼ de comprimido de **Prolopa®** de 250 mg (62,5 mg), três a quatro vezes ao dia.

A otimização do efeito em geral é obtida com uma dose diária de **Prolopa®** correspondente a faixa de 300 - 800 mg de levodopa + 75 - 200 mg de benserazida, dividida em três ou mais administrações. Podem ser necessárias quatro a seis semanas para se atingir o efeito ideal.

Seu médico o orientará sobre o início do tratamento.

Tratamento de manutenção: a dose média de manutenção é de 1 comprimido de **Prolopa®** BD ou ½ comprimido de **Prolopa®** de 250 mg (125 mg), três a seis vezes ao dia, ou seja, de 300 mg a 600 mg de levodopa ao dia. **Prolopa®** BD ou **Prolopa®** de 250 mg podem ser substituídos por **Prolopa®** HBS ou **Prolopa®** comprimido dispersível, para otimização do efeito.

Instruções posológicas especiais: seu médico o instruirá sobre a necessidade de ajuste de dose de **Prolopa®** ou mesmo de outros medicamentos utilizados concomitantemente, assim como sobre o procedimento adequado para a migração de tratamento para **Prolopa®** comprimidos dispersíveis. Os pacientes devem ser cuidadosamente observados quanto a possíveis sintomas psiquiátricos indesejáveis.

Uso em pacientes com insuficiência renal: no caso de insuficiência renal leve ou moderada não é necessária a redução de dose.

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 de **Prolopa®**, tome-a assim que se lembrar e retorne ao esquema de tratamento habitual. Entretanto, se estiver quase no horário da próxima dose, pule a dose que você esqueceu e tome a próxima dose no horário habitual. Não tome dose dobrada para compensar a que você esqueceu.

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?

Prolopa® em geral é bem tolerado, mas eventualmente podem ocorrer efeitos indesejados, tais como movimentos involuntários, episódios psicóticos, angina *pectoris* (dor no peito de origem cardíaca), constipação, perda de peso e falta de ar.

- Pós-comercialização

Distúrbios nos sistemas sanguíneo e linfático: anemia hemolítica (hemoglobina insuficiente para manter oxigenação das células, decorrente de destruição de glóbulos vermelhos), leucopenia transitória (redução de glóbulos brancos do sangue) e trombocitopenia (redução das plaquetas, que são elementos do sangue importantes para a coagulação) têm sido relatados em casos raros.

Distúrbios nutricionais e do metabolismo: anorexia (diminuição ou perda do apetite) foi relatada.

Distúrbios psiquiátricos: depressão pode fazer parte do quadro clínico em pacientes com doença de Parkinson e podem também ocorrer em pacientes tratados com **Prolopa®**. Agitação, ansiedade, insônia, alucinações, delírios e desorientação temporal podem ocorrer particularmente em pacientes idosos e em pacientes com antecedentes psiquiátricos. **Distúrbios do sistema nervoso:** casos isolados de ageusia ou disgeusia (alterações do paladar) foram relatados. Em estágios tardios do tratamento, podem ocorrer discinesias (movimentos involuntários anormais). Com tratamento prolongado, podem ocorrer variações da resposta terapêutica, incluindo episódios de acinesia (redução da mobilidade), episódios de congelamento da marcha, deterioração de final da dose e

efeito “liga-desliga” (fenômeno *on-off*). O uso de **Prolopa**[®] pode ocasionar sonolência e pode estar associada muito raramente a sonolência excessiva durante o dia e episódios de sono de início repentino. **Distúrbios cardíacos:** arritmias cardíacas (alteração do ritmo do batimento cardíaco) podem ocorrer ocasionalmente. **Distúrbios vasculares:** hipotensão ortostática (queda de pressão sanguínea ao se levantar) pode ocorrer ocasionalmente. **Distúrbios gastrintestinais:** náusea, vômito e diarreia foram relatados com **Prolopa**[®]. **Distúrbios do tecido subcutâneo e da pele:** reações alérgicas como coceira, erupção cutânea e rubor (vermelhidão) podem ocorrer em casos raros. **Investigações:** aumento temporário de transaminases e fosfatase alcalina (indicadores de acometimento do fígado) pode ocorrer. Aumento de gama-glutamilttransferase (outro indicador de acometimento do fígado) e dos níveis sanguíneos de ureia (indicador de acometimento dos rins) foram observados com o uso de **Prolopa**[®].

Pode ocorrer alteração da cor da urina, passando, em geral, a avermelhada, e tornando-se mais escura, após um tempo em repouso. Outros fluidos ou tecidos corporais também podem se descolorir ou se pigmentar, incluindo a saliva, a língua, os dentes ou a mucosa da boca.

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 DESTE MEDICAMENTO?

Sinais e sintomas

Os sinais e sintomas de superdose são de natureza similar aos efeitos adversos de **Prolopa**[®] em doses terapêuticas, mas é provável que sejam mais graves. Superdose pode levar a: efeitos adversos cardiovasculares (como arritmia cardíaca - alteração da frequência ou do ritmo dos batimentos cardíacos), distúrbios psiquiátricos (como confusão e insônia), efeitos gastrintestinais (como náusea e vômitos) e movimentos involuntários anormais.

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.

MS-1.0100.0064

Farm. Resp.: Tatiana Tsiomis Díaz - CRF-RJ n^o 6942

Fabricado por **Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.**

Est. dos Bandeirantes, 2020 CEP 22775-109 - Rio de Janeiro - RJ

CNPJ: 33.009.945/0023-39

Indústria Brasileira

Serviço Gratuito de Informações – 0800 7720 289

www.roche.com.br



VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 21/10/2014.

CDS 6.0A_com disp_Pac



Prolopa[®]
(levodopa + cloridrato de benserazida)

Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.
Comprimidos simples
200 mg + 50 mg
100 mg + 25 mg

levodopa + cloridrato de benserazida**Antiparkinsoniano****IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO****Nome do produto:** Prolopa®

Prolopa® BD

Nome genérico: levodopa + cloridrato de benserazida**APRESENTAÇÃO****Prolopa®** comprimidos de 250 mg. Embalagem com 30 comprimidos birranhurados.**Prolopa®** BD comprimidos de 125 mg. Embalagem com 30 ou 60 comprimidos birranhurados.**VIA ORAL****USO ADULTO A PARTIR DE 25 ANOS****COMPOSIÇÃO****Princípio ativo:****Prolopa®** comprimido convencional de 250 mg - cada comprimido contém 200 mg de levodopa (L-dopa) e 57 mg de cloridrato de benserazida (equivalente a 50 mg de benserazida).**Prolopa®** BD comprimido convencional de 125 mg - cada comprimido contém 100 mg de levodopa (L-dopa) e 28,5 mg de cloridrato de benserazida (equivalente a 25 mg de benserazida).**Excipientes:** manitol, fosfato de cálcio dibásico, celulose microcristalina, amido, crospovidona, estearato de magnésio, etilcelulose, óxido de ferro vermelho, dióxido de silício, docusato de sódio.**INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

Solicitamos a gentileza de ler cuidadosamente as informações a seguir. Caso não esteja seguro a respeito de determinado item, por favor, informe ao seu médico.

19. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é uma associação das substâncias levodopa e cloridrato de benserazida, indicado para o tratamento de pacientes com doença de Parkinson.

20. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Os sintomas da Doença de Parkinson são decorrentes da falta de dopamina no sistema nervoso central (SNC). A dopamina é uma substância que ajuda a comunicação entre as células. O tratamento da doença se baseia na reposição da dopamina, feita pela administração de **Prolopa®**, que é a associação de duas substâncias, a levodopa, um precursor da dopamina, e o cloridrato de benserazida, uma enzima que tem como função não deixar a levodopa ser transformada em dopamina antes de entrar no SNC, reduzindo os efeitos colaterais da levodopa.

Assim, ao administrar **Prolopa®**, administramos um precursor da dopamina que se transforma em dopamina no cérebro, melhorando os sintomas provocados pela falta de dopamina, mecanismo esse responsável pela sintomatologia na doença de Parkinson.

O tempo médio estimado para o início da ação terapêutica de **Prolopa®** comprimidos convencionais é de, aproximadamente 25 minutos, quando o medicamento for ingerido em jejum.

21. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Prolopa® não deve ser administrado a pacientes com hipersensibilidade conhecida à levodopa, à benserazida ou a qualquer outro componente da formulação.

Prolopa[®] não deve ser associado a medicamentos antidepressivos da classe dos inibidores da monoaminoxidase (IMAOs) não-seletivos. Entretanto, inibidores seletivos da MAO-B, como a selegilina e rasagilina, ou inibidores seletivos da MAO-A, como a moclobemida, não são contraindicados. A combinação de inibidores da MAO-A e MAO-B é equivalente a IMAOs não-seletivos e, portanto, não deve ser administrada concomitantemente com **Prolopa**[®].

Prolopa[®] não deve ser administrado a pacientes com doenças não controladas nas glândulas endócrinas (produtoras de hormônios), nos rins, no fígado e no coração, assim como pacientes com glaucoma de ângulo fechado (aumento da pressão intraocular) ou com história de doenças psiquiátricas com componente psicótico.

Este medicamento é contraindicado para uso por mulheres grávidas ou em idade fértil na ausência de método contraceptivo adequado. Se ocorrer gravidez durante o tratamento com **Prolopa**[®], o uso do medicamento deve ser descontinuado, conforme orientação de seu médico.

Mães em tratamento com **Prolopa**[®] não devem amamentar.

Este medicamento é contraindicado para menores de 25 anos de idade (o desenvolvimento ósseo deve estar completo).

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

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

Não faça uso deste medicamento sem prescrição e acompanhamento médico. Pode ser que **Prolopa**[®] não seja indicado para seu caso, o que só seu médico poderá avaliar. Pela mesma razão, não ceda nem recomende este medicamento para outras pessoas.

Reações de hipersensibilidade podem ocorrer em indivíduos suscetíveis.

Antes de tomar **Prolopa**[®], informe ao seu médico: se apresentar glaucoma de ângulo aberto (aumento da pressão intraocular, geralmente assintomático); caso tenha que se submeter a uma cirurgia e necessite de anestesia geral.

O uso de **Prolopa**[®] não deve ser interrompido abruptamente. A interrupção abrupta pode produzir quadro semelhante à síndrome neuroléptica maligna, que se caracteriza por febre muito alta (acima de 40°), instabilidade autonômica (flutuações nas funções orgânicas controladas pelo sistema nervoso, tais como frequência cardíaca, pressão arterial, produção de suor, etc.), rigidez muscular acentuada e distúrbios psíquicos (como *delirium*), com possíveis alterações laboratoriais, incluindo aumento de creatinofosfoquinase (CPK, enzima indicadora de dano muscular), e pode ser fatal. Seu médico o informará caso seja necessária a realização de algum teste laboratorial para monitoramento.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

A levodopa tem sido associada com sonolência e episódios de sono de início repentino, que muito raramente, ocorrem durante as atividades diárias, em alguns casos, sem sinal de aviso ou percepção pelo paciente.

Pacientes tratados com levodopa e que apresentam sonolência e/ou episódios de sono de início repentino devem ser advertidos para evitar dirigir veículos ou se comprometer em atividades nas quais a desatenção pode colocá-los ou outros em risco de ferimento grave ou morte (ex. operar máquinas) até que esses episódios recorrentes e sonolência sejam resolvidos.

Medicamentos dopaminérgicos (que interferem com a atividade do neurotransmissor dopamina)

Vício em jogos de azar, libido aumentada e hipersexualidade têm sido relatados em pacientes com doença de Parkinson tratados com agonistas da dopamina (medicamentos que agem no receptor de dopamina no cérebro). Não há relação causal estabelecida entre **Prolopa**[®], o qual não é um agonista da dopamina, e estes eventos. Entretanto, recomenda-se precaução, pois **Prolopa**[®] é um medicamento dopaminérgico.

Potencial para dependência da droga ou abuso

Um pequeno subgrupo de pacientes com doença de Parkinson apresentou distúrbio cognitivo (caracterizado por exemplo pela perda de memória) e alterações de comportamento que puderam ser diretamente atribuídos ao aumento da quantidade de ingestão da medicação sem prescrição médica e ao aumento das doses requeridas para tratar suas inabilidades motoras.

Até o momento, não há informações de que **Prolopa**[®] (levodopa + cloridrato de benserazida) possa causar *doping*. Em caso de dúvidas, consulte o seu médico.

Gravidez e lactação

Este medicamento é contraindicado para uso por mulheres grávidas ou em idade fértil na ausência de método contraceptivo adequado.

Como a passagem de benserazida para o leite materno é desconhecida, mães em tratamento com **Prolopa**[®] não devem amamentar, pois a ocorrência de alterações no desenvolvimento ósseo da criança, não pode ser excluída.

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

Pacientes com insuficiência renal e hepática

Dados de farmacocinética da levodopa em pacientes com insuficiência renal ou hepática não estão disponíveis.

Prolopa[®] é bem tolerado em pacientes urêmicos (com excesso de ureia no sangue, devido a insuficiência renal) em esquema de hemodiálise.

Interações medicamentosas e outras formas de interação

- **Interações alimentares:** observa-se redução do efeito, quando **Prolopa**[®] é ingerido com uma refeição rica em proteínas.

- **Interações farmacocinéticas:** antes de tomar **Prolopa**[®], informe ao seu médico caso esteja tomando: o anticolinérgico triexifenidil (antiparkinsoniano), sulfato ferroso, metoclopramida (usada no tratamento de distúrbios na motilidade gastrointestinal) ou domperidona.

- **Interações farmacodinâmicas:** antes de tomar **Prolopa**[®], informe ao seu médico caso esteja tomando: neurolépticos (substâncias utilizadas no tratamento de sintomas positivos da psicose, como alucinações e delírios), opioides (substâncias com ação analgésica) e medicamentos anti-hipertensivos contendo reserpina, medicamentos antidepressivos da classe dos inibidores não-seletivos da enzima MAO (IMAO), compostos simpatomiméticos (que estimulam o sistema nervoso simpático, relacionado com ações que permitem ao organismo responder a situações de estresse), como adrenalina, noradrenalina, isoproterenol ou Anfetamina, outros medicamentos antiparkinsonianos e caso tenha que se submeter a cirurgia e necessite de anestesia geral com halotano.

A levodopa pode afetar os resultados de testes laboratoriais para catecolaminas (compostos químicos como a adrenalina, noradrenalina e dopamina), creatinina (indicativo de função renal), ácido úrico e glicose (açúcar).

O resultado para o teste de *Coombs* (usado no diagnóstico de doenças auto-imunes e doença hemolítica do recém-nascido) pode dar falso-positivo nos pacientes em tratamento com **Prolopa**[®].

A levodopa pode reduzir os efeitos antipsicóticos de alguns medicamentos utilizados para esquizofrenia e outros distúrbios comportamentais.

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.

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

Prolopa[®] e **Prolopa**[®] BD, comprimidos convencionais, devem ser conservados em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

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.

Prolopa[®] BD apresenta-se em forma cilíndrica biconvexa, com coloração vermelho pálido, levemente manchado e ranhura cruzada nítida em ambos os lados.

Prolopa[®] comprimidos de 250 mg apresentam-se em forma cilíndrica biplanar, com coloração vermelho pálido a fosco, levemente manchado, com gravação “ROCHE” com hexágono e ranhura cruzada nítida em um dos lados e, ranhura cruzada nítida no outro lado.

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.

24. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Prolopa[®] deve ser administrado por via oral. Sempre que possível **Prolopa**[®] deve ser tomado no mínimo 30 minutos antes ou 1 hora após as refeições. Efeitos adversos gastrintestinais podem ocorrer principalmente nos estágios iniciais do tratamento, e podem ser controlados, em grande parte, com a ingestão de **Prolopa**[®] com um pequeno lanche (por exemplo, biscoitos) ou líquido, ou com o aumento gradativo da dose.

Os comprimidos convencionais de **Prolopa**[®] BD e **Prolopa**[®] de 250 mg devem ser engolidos sem mastigar. Eles podem ser partidos (são birranhurados) para facilitar a deglutição.

Posologia

Dose usual: o tratamento com **Prolopa**[®] deve ser iniciado gradualmente e a dose deve ser aumentada gradativamente até otimização do efeito.

Tratamento inicial: nos estágios iniciais da doença de Parkinson, é recomendável iniciar o tratamento com ½ comprimido de **Prolopa**[®] BD (62,5 mg) ou ¼ de comprimido de **Prolopa**[®] de 250 mg (62,5 mg), três a quatro vezes ao dia.

A otimização do efeito em geral é obtida com uma dose diária de **Prolopa**[®] correspondente a faixa de 300 - 800 mg de levodopa + 75 - 200 mg de benserazida, dividida em três ou mais administrações. Podem ser necessárias quatro a seis semanas para se atingir o efeito ideal.

Tratamento de manutenção: a dose média de manutenção é de 1 comprimido de **Prolopa**[®] BD ou ½ comprimido de **Prolopa**[®] de 250 mg (125 mg), três a seis vezes ao dia, ou seja, de 300 mg a 600 mg de levodopa ao dia. **Prolopa**[®] BD ou **Prolopa**[®] de 250 mg podem ser substituídos por **Prolopa**[®] HBS ou **Prolopa**[®] comprimido dispersível, para otimização do efeito.

Instruções posológicas especiais: seu médico o instruirá sobre a necessidade de ajuste de dose de **Prolopa**[®] ou mesmo de outros medicamentos utilizados concomitantemente, assim como sobre o procedimento adequado para a migração de tratamento para as diferentes formas farmacêuticas de **Prolopa**[®].

Os pacientes devem ser cuidadosamente observados quanto a possíveis sintomas psiquiátricos indesejáveis.

Uso em pacientes com insuficiência renal: no caso de insuficiência renal leve ou moderada não é necessária a redução de dose.

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.

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

Se você esquecer de tomar uma dose de **Prolopa**[®], tome-a assim que se lembrar e retorne ao esquema de tratamento habitual. Entretanto, se estiver quase no horário da próxima dose, pule a dose que você esqueceu e tome a próxima dose no horário habitual. Não tome dose dobrada para compensar a que você esqueceu.

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

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

Prolopa[®] em geral é bem tolerado, mas eventualmente podem ocorrer efeitos indesejados, tais como movimentos involuntários, episódios psicóticos, angina *pectoris* (dor no peito de origem cardíaca), constipação, perda de peso e falta de ar.

- Pós-comercialização

Distúrbios nos sistemas sanguíneo e linfático: anemia hemolítica (hemoglobina insuficiente para manter oxigenação das células, decorrente de destruição de glóbulos vermelhos), leucopenia transitória (redução de glóbulos brancos do sangue) e trombocitopenia (redução das plaquetas, que são elementos do sangue importantes para a coagulação) têm sido relatados em casos raros. **Distúrbios nutricionais e do metabolismo:** anorexia (diminuição ou perda do apetite) foi relatada. **Distúrbios psiquiátricos:** depressão pode fazer parte do quadro clínico em pacientes com doença de Parkinson e podem também ocorrer em pacientes tratados com **Prolopa**[®]. Agitação, ansiedade, insônia, alucinações,

delírios e desorientação temporal podem ocorrer particularmente em pacientes idosos e em pacientes com antecedentes psiquiátricos. **Distúrbios do sistema nervoso:** casos isolados de ageusia ou disgeusia (alterações do paladar) foram relatados. Em estágios tardios do tratamento, podem ocorrer discinesias (movimentos involuntários anormais). Com tratamento prolongado, podem ocorrer variações da resposta terapêutica, incluindo episódios de acinesia (redução da mobilidade), episódios de congelamento da marcha, deterioração de final da dose e efeito “liga-desliga” (fenômeno *on-off*). O uso de **Prolopa**[®] pode ocasionar sonolência e pode estar associado muito raramente a sonolência excessiva durante o dia e episódios de sono de início repentino. **Distúrbios cardíacos:** arritmias cardíacas (alteração do ritmo do batimento cardíaco) podem ocorrer ocasionalmente. **Distúrbios vasculares:** hipotensão ortostática (queda de pressão sanguínea ao se levantar) pode ocorrer ocasionalmente. **Distúrbios gastrintestinais:** náusea, vômito e diarreia foram relatados com **Prolopa**[®]. **Distúrbios do tecido subcutâneo e da pele:** reações alérgicas como coceira, erupção cutânea e rubor (vermelhidão) podem ocorrer em casos raros. **Investigações:** aumento temporário de transaminases e fosfatase alcalina (indicadores de acometimento do fígado) pode ocorrer. Aumento de gama-glutamyltransferase (outro indicador de acometimento do fígado) e dos níveis sanguíneos de ureia (indicador de acometimento dos rins) foram observados com o uso de **Prolopa**[®].

Pode ocorrer alteração da cor da urina, passando, em geral, a avermelhada, e tornando-se mais escura, após um tempo em repouso. Outros fluidos ou tecidos corporais também podem se descolorir ou se pigmentar, incluindo a saliva, a língua, os dentes ou a mucosa da boca.

Atenção: este produto é um medicamento que possui nova concentração no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico.

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

Sinais e sintomas

Os sinais e sintomas de superdose são de natureza similar aos efeitos adversos de **Prolopa**[®] em doses terapêuticas, mas é provável que sejam mais graves. Superdose pode levar a: efeitos adversos cardiovasculares (como arritmia cardíaca - alteração da frequência ou o ritmo dos batimentos cardíacos), distúrbios psiquiátricos (como confusão e insônia), efeitos gastrintestinais (como náusea e vômitos) e movimentos involuntários anormais.

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.

MS-1.0100.0064

Farm. Resp.: Tatiana Tsiomis Díaz - CRF-RJ n° 6942

Fabricado por **Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.**

Est. dos Bandeirantes, 2020 CEP 22775-109 - Rio de Janeiro - RJ

CNPJ: 33.009.945/0023-39

Indústria Brasileira

Serviço Gratuito de Informações – 0800 7720 289



www.roche.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 21/10/2014.

CDS 6.0A_com_Pac



Prolopa[®]
(levodopa + cloridrato de benserazida)

Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.
Cápsula de liberação prolongada
100 mg + 25 mg

levodopa + cloridrato de benserazida**Antiparkinsoniano****IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO****Nome do produto:** Prolopa® HBS**Nome genérico:** levodopa + cloridrato de benserazida**APRESENTAÇÃO**

Cápsulas HBS* de 125 mg. Embalagem com 30 cápsulas.

* Essa apresentação propicia uma liberação prolongada das substâncias ativas no estômago, onde a cápsula de **Prolopa® HBS** permanece por várias horas.**VIA ORAL****USO ADULTO A PARTIR DE 25 ANOS****COMPOSIÇÃO****Princípio ativo:** cada cápsula de **Prolopa® HBS** 125 mg contém 100 mg de levodopa (L-dopa) e 28,5 mg de cloridrato de benserazida (equivalente a 25 mg de benserazida).**Excipientes:** hipromelose, óleo vegetal hidrogenado, fosfato de cálcio dibásico anidro, manitol, talco, povidona, estearato de magnésio.**INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

Solicitamos a gentileza de ler cuidadosamente as informações a seguir. Caso não esteja seguro a respeito de determinado item, por favor, informe ao seu médico.

28. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é uma associação das substâncias levodopa e cloridrato de benserazida, indicado para o tratamento de pacientes com doença de Parkinson.

Prolopa® HBS é adequado ao tratamento de pacientes que apresentam variações na resposta ao tratamento, devido a variações na quantidade de medicação. As flutuações (variações) se caracterizam por movimentos involuntários ou dificuldades de movimentação chamada também de deterioração de final de dose, como a dificuldade de movimentação noturna ou pela manhã..**29. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**Os sintomas da Doença de Parkinson são decorrentes da falta de dopamina no sistema nervoso central (SNC). A dopamina é uma substância que ajuda a comunicação entre as células. O tratamento da doença se baseia na reposição da dopamina, feita pela administração de **Prolopa®**, que é a associação de duas substâncias, a levodopa, um precursor da dopamina, e o cloridrato de benserazida, uma enzima que tem como função não deixar a levodopa ser transformada em dopamina antes de entrar no SNC, reduzindo os efeitos colaterais da levodopa.Assim, ao administrar **Prolopa®**, administramos um precursor da dopamina que se transforma em dopamina no cérebro, melhorando os sintomas provocados pela falta de dopamina, mecanismo esse responsável pela sintomatologia na doença de Parkinson.As cápsulas de **Prolopa® HBS** 125 mg liberam gradativamente as substâncias ativas no tubo digestivo, garantindo assim um efeito terapêutico por tempo mais longo. O tempo médio estimado para o início da ação terapêutica de **Prolopa® HBS** é de aproximadamente 60 minutos, quando o medicamento for ingerido em jejum.**30. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?****Prolopa®** não deve ser administrado a pacientes com hipersensibilidade conhecida à levodopa, à benserazida ou a qualquer outro componente da formulação.

Prolopa[®] não deve ser associado a medicamentos antidepressivos da classe dos inibidores da monoaminoxidase (IMAOs) não-seletivos. Entretanto, inibidores seletivos da MAO-B, como a selegilina e rasagilina, ou inibidores seletivos da MAO-A, como a moclobemida, não são contraindicados. A combinação de inibidores da MAO-A e MAO-B é equivalente a IMAOs não-seletivos e, portanto, não deve ser administrada concomitantemente com **Prolopa**[®].

Prolopa[®] não deve ser administrado a pacientes com doenças não controladas nas glândulas endócrinas (produtoras de hormônios), nos rins, no fígado e no coração, assim como pacientes com glaucoma de ângulo fechado (aumento da pressão intraocular) ou com história de doenças psiquiátricas com componente psicótico.

Este medicamento é contraindicado para uso por mulheres grávidas ou em idade fértil na ausência de método contraceptivo adequado. Se ocorrer gravidez durante o tratamento com **Prolopa**[®], o uso do medicamento deve ser descontinuado, conforme orientação de seu médico.

Mães em tratamento com **Prolopa**[®] não devem amamentar.

Este medicamento é contraindicado para menores de 25 anos de idade (o desenvolvimento ósseo deve estar completo).

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

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

Não faça uso deste medicamento sem prescrição e acompanhamento médico. Pode ser que **Prolopa**[®] não seja indicado para seu caso, o que só seu médico poderá avaliar. Pela mesma razão, não ceda nem recomende este medicamento para outras pessoas.

Reações de hipersensibilidade podem ocorrer em indivíduos suscetíveis.

Antes de tomar **Prolopa**[®], informe ao seu médico: se apresentar glaucoma de ângulo aberto (aumento da pressão intraocular, geralmente assintomático); caso tenha que se submeter a uma cirurgia e necessite de anestesia geral.

O uso de **Prolopa**[®] não deve ser interrompido abruptamente. A interrupção abrupta pode produzir quadro semelhante a síndrome neuroléptica maligna, que se caracteriza por febre muito alta (acima de 40°), instabilidade autonômica (variações nas funções orgânicas controladas pelo sistema nervoso, tais como frequência cardíaca, pressão arterial, produção de suor etc), rigidez muscular acentuada e distúrbios psíquicos (como *delirium*), com possíveis alterações laboratoriais, incluindo aumento de creatinofosfoquinase (CPK, enzima indicadora de dano muscular), e pode ser fatal.

Seu médico o informará caso seja necessária a realização de algum teste laboratorial para monitoramento.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

A levodopa tem sido associada com sonolência e episódios de sono de início repentino, que muito raramente, ocorrem durante as atividades diárias, em alguns casos, sem sinal de aviso ou percepção pelo paciente.

Pacientes tratados com levodopa e que apresentam sonolência e/ou episódios de sono de início repentino devem ser advertidos para evitar dirigir veículos ou se comprometer em atividades nas quais a desatenção pode colocá-los ou outros em risco de ferimento grave ou morte (ex. operar máquinas) até que esses episódios recorrentes e sonolência sejam resolvidos.

Medicamentos dopaminérgicos (que interferem com a atividade do neurotransmissor dopamina)

Vício em jogos de azar, libido aumentada e hipersexualidade têm sido relatados em pacientes com doença de Parkinson tratados com agonistas da dopamina (medicamentos que agem no receptor de dopamina no cérebro). Não há relação causal estabelecida entre **Prolopa**[®], o qual não é um agonista da dopamina, e estes eventos. Entretanto, recomenda-se precaução, pois **Prolopa**[®] é um medicamento dopaminérgico.

Potencial para dependência da droga ou abuso

Um pequeno subgrupo de pacientes com doença de Parkinson apresentou distúrbio cognitivo (caracterizado, por exemplo, pela perda de memória) e alterações de comportamento que puderam ser diretamente atribuídos ao aumento da quantidade de ingestão da medicação sem prescrição médica e ao aumento das doses requeridas para tratar suas inabilidades motoras.

Até o momento não há informações de que **Prolopa**[®] HBS (levodopa + cloridrato de benserazida) possa causar *doping*. Em caso de dúvidas, consulte o seu médico.

Gravidez e lactação

Este medicamento é contraindicado para uso por mulheres grávidas ou em idade fértil na ausência de método contraceptivo adequado.

Como a passagem de benserazida para o leite materno é desconhecida, mães em tratamento com **Prolopa**[®] não devem amamentar, pois a ocorrência de alterações no desenvolvimento ósseo da criança, não pode ser excluída.

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

Pacientes com insuficiência renal e hepática

Dados de farmacocinética da levodopa em pacientes com insuficiência renal ou hepática não estão disponíveis.

Prolopa[®] é bem tolerado em pacientes urêmicos (com excesso de ureia no sangue, devido a insuficiência renal) em esquema de hemodiálise.

Interações medicamentosas e outras formas de interação

- **Interações alimentares:** observa-se redução do efeito, quando **Prolopa**[®] é ingerido com uma refeição rica em proteínas.

- **Interações farmacocinéticas:** antes de tomar **Prolopa**[®] HBS, informe ao seu médico caso esteja tomando: antiácidos, sulfato ferroso, metoclopramida (usada no tratamento de distúrbios na motilidade gastrointestinal) ou domperidona.

- **Interações farmacodinâmicas:** antes de tomar **Prolopa**[®], informe ao seu médico caso esteja tomando: neuroleptícos (substâncias utilizadas no tratamento de sintomas positivos da psicose, como alucinações e delírios), opioides (substâncias com ação analgésica), medicamentos anti-hipertensivos contendo reserpina, medicamentos antidepressivos da classe dos inibidores não-seletivos da enzima MAO (IMAO), compostos simpatomiméticos (que estimulam o sistema nervoso simpático, relacionado com ações que permitem ao organismo responder a situações de estresse), como adrenalina, noradrenalina, isoproterenol ou anfetamina, outros medicamentos antiparkinsonianos e caso tenha que se submeter a cirurgia e necessite de anestesia geral com halotano.

A levodopa pode afetar os resultados de testes laboratoriais para catecolaminas (compostos químicos como a adrenalina, noradrenalina e dopamina), creatinina (indicativo de função renal), ácido úrico e glicose (açúcar).

O resultado para o teste de *Coombs* (usado no diagnóstico de doenças autoimunes e doença hemolítica do recém-nascido) pode dar falso-positivo nos pacientes em tratamento com **Prolopa**[®].

A levodopa pode reduzir os efeitos antipsicóticos de alguns medicamentos utilizados para esquizofrenia e outros distúrbios comportamentais.

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.

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

Prolopa[®] HBS deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30° C). Manter o frasco bem fechado para proteger da umidade.

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.

A coloração do corpo das cápsulas de **Prolopa**[®] HBS é azul claro opaco e sua tampa é verde escuro opaco, de superfície limpa e contendo impressão "ROCHE".

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.

33. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Prolopa[®] deve ser administrado por via oral. Sempre que possível **Prolopa**[®] deve ser tomado no mínimo 30 minutos antes ou 1 hora após as refeições. Efeitos adversos gastrintestinais podem ocorrer principalmente nos estágios iniciais do tratamento, e podem ser controlados, em grande parte, com a ingestão de **Prolopa**[®] com um pequeno lanche (por exemplo, biscoitos) ou líquido, ou com o aumento gradativo da dose.

As cápsulas de **Prolopa**[®] HBS devem ser deglutidas inteiras, sem mastigar.

Posologia

Dose usual: o tratamento com **Prolopa**[®] deve ser iniciado gradualmente e a dose deve ser aumentada gradativamente até otimização do efeito.

Tratamento inicial: nos estágios iniciais da doença de Parkinson, é recomendável iniciar o tratamento com ½ comprimido de **Prolopa**[®] BD (62,5 mg) ou ¼ de comprimido de **Prolopa**[®] de 250 mg (62,5 mg), três a quatro vezes ao dia.

A otimização do efeito em geral é obtida com uma dose diária de **Prolopa**[®] correspondente a faixa de 300 - 800 mg de levodopa + 75 - 200 mg de benserazida, dividida em três ou mais administrações. Podem ser necessárias quatro a seis semanas para se atingir o efeito ideal.

Seu médico o orientará sobre o início do tratamento.

Tratamento de manutenção: a dose média de manutenção é de 1 comprimido de **Prolopa**[®] BD ou ½ comprimido de **Prolopa**[®] de 250 mg (125 mg), três a seis vezes ao dia, ou seja, de 300 mg a 600 mg de levodopa ao dia. **Prolopa**[®] BD ou **Prolopa**[®] de 250 mg podem ser substituídos por **Prolopa**[®] HBS ou **Prolopa**[®] comprimido dispersível, para otimização do efeito.

Instruções posológicas especiais: seu médico o instruirá sobre a necessidade de ajuste de dose de **Prolopa**[®] ou mesmo de outros medicamentos utilizados concomitantemente, assim como sobre o procedimento adequado para a migração de tratamento para **Prolopa**[®] HBS.

Em pacientes com acinesia (movimento do músculo cardíaco deficiente) noturna, efeitos positivos têm sido relatados com o aumento gradual da última dose noturna a até 250 mg de **Prolopa**[®] HBS, ingeridos ao deitar. Se a resposta ao **Prolopa**[®] HBS não for adequada, deve-se retornar ao tratamento com **Prolopa**[®], na forma convencional ou dispersível. Os pacientes devem ser cuidadosamente observados quanto a possíveis sintomas psiquiátricos indesejáveis.

Uso em pacientes com insuficiência renal: no caso de insuficiência renal leve ou moderada não é necessária a redução de dose.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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.

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

Se você esquecer de tomar uma dose de **Prolopa**[®] HBS, tome-a assim que se lembrar e retorne ao esquema de tratamento habitual. Entretanto, se estiver quase no horário da próxima dose, pule a dose que você esqueceu e tome a próxima dose no horário habitual. Não tome dose dobrada para compensar a que você esqueceu.

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

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

Prolopa[®] em geral é bem tolerado, mas eventualmente podem ocorrer efeitos indesejados, tais como movimentos involuntários, episódios psicóticos, angina *pectoris* (dor no peito de origem cardíaca), constipação, perda de peso e falta de ar.

- Pós-comercialização

Distúrbios nos sistemas sanguíneo e linfático: anemia hemolítica (hemoglobina insuficiente para manter oxigenação das células, decorrente de destruição de glóbulos vermelhos), leucopenia transitória (redução de glóbulos brancos do sangue) e trombocitopenia (redução das plaquetas, que são elementos do sangue importantes para a coagulação) têm sido relatadas em casos raros. **Distúrbios nutricionais e do metabolismo:** anorexia (diminuição ou perda do apetite) foi relatada. **Distúrbios psiquiátricos:** depressão pode fazer parte do

quadro clínico em pacientes com doença de Parkinson e podem também ocorrer em pacientes tratados com **Prolopa**[®]. Agitação, ansiedade, insônia, alucinações, delírios e desorientação temporal podem ocorrer particularmente em pacientes idosos e em pacientes com antecedentes psiquiátricos. **Distúrbios do sistema nervoso**: casos isolados de ageusia ou disgeusia (alterações do paladar) foram relatados. Em estágios tardios do tratamento, podem ocorrer discinesias (movimentos involuntários anormais). Com tratamento prolongado, podem ocorrer variações da resposta terapêutica, incluindo episódios de acinesia (redução da mobilidade), episódios de congelamento da marcha, deterioração de final da dose e efeito “liga-desliga” (fenômeno *on-off*). O uso de **Prolopa**[®] pode ocasionar sonolência e pode estar associada muito raramente a sonolência excessiva durante o dia e episódios de sono de início repentino. **Distúrbios cardíacos**: arritmias cardíacas (alteração do ritmo do batimento cardíaco) podem ocorrer ocasionalmente. **Distúrbios vasculares**: hipotensão ortostática (queda de pressão sanguínea ao se levantar) pode ocorrer ocasionalmente. **Distúrbios gastrintestinais**: náusea, vômito e diarreia foram relatados com **Prolopa**[®]. **Distúrbios do tecido subcutâneo e da pele**: reações alérgicas como coceira, erupção cutânea e rubor (vermelhidão) podem ocorrer em casos raros. **Investigações**: aumento temporário de transaminases e fosfatase alcalina (indicadores de acometimento do fígado) pode ocorrer. Aumento de gama-glutamyltransferase (outro indicador de acometimento do fígado) e dos níveis sanguíneos de ureia (indicador de acometimento dos rins) foram observados com o uso de **Prolopa**[®]. Pode ocorrer alteração da cor da urina, passando, em geral, a avermelhada, e tornando-se mais escura, após um tempo em repouso. Outros fluidos ou tecidos corporais também podem se descolorir ou se pigmentar, incluindo a saliva, a língua, os dentes ou a mucosa da boca.

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.

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

Sinais e sintomas

Os sinais e sintomas de superdose são de natureza similar aos efeitos adversos de **Prolopa**[®] em doses terapêuticas, mas é provável que sejam mais graves. Superdose pode levar a: efeitos adversos cardiovasculares (como arritmia cardíaca - alteração da frequência ou o ritmo dos batimentos cardíacos), distúrbios psiquiátricos (como confusão e insônia), efeitos gastrintestinais (como náusea e vômitos) e movimentos involuntários anormais.

Caso um paciente ingira uma superdose de **Prolopa**[®] HBS (forma de liberação controlada), a ocorrência dos sintomas e sinais pode ser retardada devido ao tempo de absorção das substâncias ativas pelo estômago.

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.

MS-1.0100.0064

Farm. Resp.: Tatiana Tsiomis Díaz - CRF-RJ n° 6942

Fabricado para F. Hoffmann-La Roche Ltd, Basileia, Suíça por Roche S.p.A. - Segrate - Itália

Registrado, importado, embalado e distribuído no Brasil por:

Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.

Est. dos Bandeirantes, 2020 CEP 22775-109 - Rio de Janeiro - RJ

CNPJ: 33.009.945/0023-39

Indústria Brasileira

Serviço Gratuito de Informações – 0800 7720 289

www.roche.com.br



VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 21/10/2014.

CDS 6.0A_HBS_Pac



Histórico de alteração para bula

| Dados da submissão eletrônica | | | Dados da petição/notificação que altera bula | | | | Dados das alterações de bulas | | |
|-------------------------------|---------------|---|--|------------------|--|-------------------|--|------------------|--|
| Data do expediente | Nº expediente | Assunto | Data do expediente | Nº do expediente | Assunto | Data de aprovação | Itens de bula | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas |
| 09/08/2013 | 0658108/13-1 | Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | 19/05/2010 | 423017/10-5 | Alteração nos Cuidados de Conservação | 31/07/2013 | Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? / Cuidados de Armazenamento do Medicamento | VP/VPS | Prolopa [®] HBS* cápsulas de 125 mg. Embalagem com 30 cápsulas. |
| 10/10/2013 | 0856503/13-1 | Notificação de Alteração do Texto de Bula – RDC 60/12 | 05/03/2013 | 0164447/13-5 | Inclusão de Novo Fabricante de Fármaco | 10/10/2013 | Cuidados de Armazenamento do Medicamento | VPS | Prolopa [®] comprimidos de 250 mg. Embalagem com 30 comprimidos birranhurados. |

| | | | | | | | | | |
|------------|--------------|---|------------|--------------|---|------------|---|--------|---|
| 23/04/2014 | 0306981/14-8 | Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 23/04/2014 | 0306981/14-8 | Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | - | Dizeres Legais | VP/VPS | <p>Prolopa[®] comprimidos de 250 mg. Embalagem com 30 comprimidos birranhurados.</p> <p>Prolopa[®] comprimidos dispersíveis de 125 mg. Embalagem com 30 comprimidos.</p> <p>Prolopa[®] BD comprimidos de 125 mg. Embalagem com 30 ou 60 comprimidos birranhurados.</p> <p>Prolopa[®] HBS* cápsulas de 125</p> |
| 21/10/2014 | 0950480/14-0 | Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 21/10/2014 | 0950480/14-0 | Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 21/10/2014 | <p>O que devo saber antes de usar este medicamento? / Interações medicamentosas</p> <p>Como devo usar este medicamento? * / Posologia e</p> | VP/VPS | <p>Prolopa[®] comprimidos de 250 mg. Embalagem com 30 comprimidos birranhurados.</p> <p>Prolopa[®] comprimidos dispersíveis de 125 mg. Embalagem com 30 comprimidos.</p> |

| | | | | | | | | | |
|------------|----------------|---|------------|----------------|---|------------|---|--------|---|
| | | | | | | | <p>modo de usar</p> <p>Quais os males que este medicamento pode me causar? / Reações Adversas</p> <p>* Apenas bula do Prolopa[®] comprimidos dispersíveis</p> | | <p>Prolopa[®] BD comprimidos de 125 mg. Embalagem com 30 ou 60 comprimidos birranhurados.</p> <p>Prolopa[®] HBS* cápsulas de 125 mg. Embalagem com 30 cápsulas.</p> |
| 20/07/2014 | Não disponível | Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 20/07/2015 | Não disponível | Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 21/10/2014 | <p>O que devo saber antes de usar este medicamento? / Interações medicamentosas</p> <p>Como devo usar este medicamento? * / Posologia e modo de usar</p> <p>Quais os males que este medicamento pode me causar? / Reações</p> | VP/VPS | <p>Prolopa[®] DR comprimidos de liberação modificada de 250 mg. Embalagem com 30 comprimidos ranhurados.</p> |

| | | | | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| | | | | | | | Adversas | | |
| | | | | | | | * Apenas bula do Prolopa® comprimidos dispersíveis | | |

*VP = versão de bula do paciente / VPS = versão de bula do profissional da saúde