

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

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

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 (imediate 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

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 não seletivos da monoaminoxidase (IMAOs), devido ao risco de crise hipertensiva (vide “O que devo saber antes de usar este medicamento”). 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 no sistema endócrino (produtor de hormônios), nos rins e no fígado, problemas cardíacos, doenças psiquiátricas com componente

psicótico (perda de conexão com a realidade), assim como a pacientes com glaucoma de ângulo fechado (aumento da pressão intraocular).

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 (vide item “4. O Que Devo Saber Antes De Usar Este Medicamento?”).

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.

Advertências relacionadas a reações imunológicas

Você pode apresentar reações de hipersensibilidade caso seja predisposto.

Advertências relacionadas a efeitos neurológicos e psiquiátricos

Você não deve parar de tomar **Prolopa**[®] de maneira abrupta. A interrupção abrupta pode resultar em um quadro semelhante à síndrome neuroléptica maligna (por exemplo: febre muito elevada, instabilidade autonômica, rigidez dos músculos, distúrbios psíquicos como delírio, com possíveis alterações nos exames laboratoriais como o aumento de creatinofosfoquinase do sangue), e pode ser fatal. Seu médico o informará caso seja necessária observação médica e tratamento dos sintomas.

Você será cuidadosamente observado quanto a possíveis sintomas psiquiátricos indesejáveis.

Você poderá apresentar depressão, pois faz parte do quadro clínico em pacientes que possuem doença de Parkinson e pode também ocorrer em pacientes tratados com **Prolopa**[®].

Você poderá apresentar sonolência e episódios de sono de início repentino com o uso de levodopa, esses episódios têm sido relatados durante as atividades diárias, sem sinais de aviso ou percepção. Você deve ser informado sobre estes sintomas pelo seu médico e deve ser aconselhado a ter cautela quando estiver dirigindo ou operando máquinas durante o tratamento com levodopa. Se você já teve sonolência ou um episódio de sono repentino deve evitar dirigir e operar máquinas. Além disso, seu médico poderá reduzir a dose ou descontinuar o tratamento (vide item “Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas”).

Medicamentos que atuam estimulando os receptores cerebrais de dopamina

Você pode apresentar transtornos de controle de impulsos como vício em jogos de azar, libido aumentada e hipersexualidade se tiver doença de Parkinson e for tratado com medicamentos que estimulem os receptores de dopamina. **Prolopa**[®] não age da mesma forma, então não há relação estabelecida entre **Prolopa**[®] e estes eventos. Entretanto, recomenda-se precaução, pois **Prolopa**[®] é um medicamento relacionado com a atividade de dopamina.

Advertências relacionadas a efeitos oculares (nos olhos)

A sua pressão intraocular (no interior dos olhos) será medida regularmente, caso você tenha glaucoma de ângulo aberto, pois a levodopa teoricamente tem o potencial de aumentar a pressão intraocular.

Testes laboratoriais

Seu médico poderá recomendar controle das células do sangue e de função do fígado durante seu tratamento. Se você for diabético, seu médico o orientará a monitorar com regularidade a glicemia (quantidade de glicose no sangue) e fará os ajustes necessários na dose de seu medicamento para controle da quantidade de açúcar no sangue.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Prolopa[®] pode ter uma grande influência na capacidade de dirigir e operar máquinas.

Caso você apresente sonolência e / ou episódios de sono de início repentino você será orientado a evitar dirigir veículos ou realizar atividades nas quais a desatenção pode colocar você ou outros em risco de ferimento grave ou morte (por exemplo, operar máquinas), até que esses episódios recorrentes e sonolência sejam resolvidos.

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

Você não deve dirigir veículos ou operar máquinas se apresentar sonolência e/ou episódios de sono repentino, pois sua habilidade e capacidade de reação podem estar prejudicadas.

Dependência e abuso de drogas

Síndrome de desregulação dopaminérgica (irregularidade do sistema de recompensa do cérebro): um pequeno número de pacientes sofre de distúrbio cognitivo (caracterizado, por exemplo, pela perda de memória) e de comportamento que pode ser diretamente atribuído ao aumento da quantidade de ingestão da medicação sem prescrição médica e muito além das doses requeridas para tratar suas inabilidades motoras.

Uso em populações especiais

Homens e mulheres com potencial reprodutivo

Gravidez

Categoria de risco na gravidez: C.

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

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

Você será orientada pelo seu médico a realizar um teste de gravidez antes do início do tratamento, a fim de excluir a possibilidade de gravidez. Você deverá utilizar um método de contracepção adequado durante o tratamento com **Prolopa**[®] se for mulher com potencial para engravidar.

Se você for mulher e engravidar durante o tratamento com **Prolopa**[®], seu médico a orientará a interromper o mesmo.

O uso seguro de **Prolopa**[®] durante o trabalho de parto e no parto não foi estabelecido.

Lactação

A segurança do uso de **Prolopa**[®] na lactação não foi estabelecida. Entretanto, mães em tratamento com **Prolopa**[®] não devem amamentar, pois a ocorrência de alterações no desenvolvimento ósseo da criança não pode ser excluída.

Uso contraindicado no aleitamento ou na doação de leite humano.

Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois pode ser 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..

Fertilidade

Não foram realizados estudos sobre fertilidade.

Uso pediátrico

Prolopa[®] é contraindicado para pacientes menores que 25 anos de idade (vide item “Quando não devo utilizar este medicamento”).

Uso geriátrico

O efeito da idade, embora estatisticamente significativa, é clinicamente desprezível e é de menor relevância para a programação das doses.

Insuficiência renal

Se você apresentar insuficiência na função dos rins, seu médico o orientará sobre a dose adequada.

Prolopa[®] é bem tolerado por pacientes urêmicos (com excesso de ureia no sangue, devido à insuficiência renal) submetidos à hemodiálise.

Insuficiência hepática

Se você apresentar insuficiência na função do fígado, seu médico o orientará sobre a dose adequada.

Este medicamento pode causar danos ao fígado. Por isso, seu uso requer acompanhamento médico estrito e exames laboratoriais periódicos para controle.

Advertências relacionadas com interações medicamentosas e outras formas de interação

– Interações com alimentos

Observa-se redução do efeito do medicamento, quando **Prolopa**[®] é ingerido com uma refeição rica em proteínas, pois o medicamento compete com os aminoácidos da proteína da dieta.

– Interações com outros medicamentos

Antes de tomar **Prolopa**[®], informe ao seu médico caso tenha que se submeter a uma cirurgia e necessite de anestesia geral. Caso tenha que se submeter à cirurgia e necessite de anestesia geral com halotano, seu médico o orientará a descontinuar o uso de **Prolopa**[®] 12 a 48 horas antes da cirurgia, pois variações da pressão arterial e/ou arritmias podem ocorrer. Ele também te orientará a retomar o tratamento adequadamente com **Prolopa**[®] após a cirurgia.

Antes de tomar **Prolopa**[®], informe ao seu médico caso esteja tomando:

- antidepressivos da classe dos inibidores não seletivos da enzima MAO (IMAO). Seu médico o orientará a fazer um intervalo de pelo menos 2 semanas entre a interrupção do uso do IMAO e o início do tratamento com **Prolopa**[®], devido ao risco de efeitos indesejáveis, como crise hipertensiva (aumento da pressão sanguínea). A combinação de inibidores seletivos de MAO-A e MAO-B é equivalente ao uso de IMAOs não-seletivos e, portanto, não deverá ser administrada juntamente a **Prolopa**[®].
- antipsicóticos devem ser co-administrados com cautela com **Prolopa**[®].
- simpatomiméticos (que estimulam o sistema nervoso simpático, relacionado com ações que permitem ao organismo responder a situações de estresse), como epinefrina, noradrenalina, isoproterenol ou anfetamina. Se o uso concomitante for necessário seu médico solicitará acompanhamento de seu sistema cardiovascular e poderá reduzir a dose dos medicamentos simpatomiméticos.
- inibidor da COMT (são medicamentos usados no tratamento do mal de Parkinson). Se necessário uso concomitante, seu médico poderá orientá-lo sobre uma redução da dosagem do **Prolopa**[®].
- anticolinérgicos. Seu médico o orientará a não interromper o uso abruptamente quando iniciar o tratamento com **Prolopa**[®]. A combinação com anticolinérgicos, amantadina, selegilina, bromocriptina e agonistas da dopamina são possíveis, embora os efeitos desejados e indesejáveis do tratamento possam ser intensificados. Seu médico o orientará adequadamente sobre a dosagem de cada medicamento.
- sulfato ferroso.
- metoclopramida (usada no tratamento de distúrbios na motilidade gastrointestinal).
- domperidona (usada no tratamento de problemas no estômago e de digestão, como esvaziamento gástrico, refluxo gastroesofágico, esofagite, náuseas e vômito).
- neurolépticos (substâncias utilizadas no tratamento de sintomas positivos das psicoses, como alucinações e delírios).
- opioides (substâncias com ação analgésica).
- anti-hipertensivos que contêm reserpina.
- outros medicamentos antiparkinsonianos.

- Interações em testes laboratoriais

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 glicosúria (presença de açúcar na urina). Os resultados para corpos cetônicos (produtos da transformação de lipídios em glicose) no teste de urina podem ser falso-positivos.

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**[®].

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

Atenção: Contém manitol em quantidade que pode causar efeito laxativo (que "solta" o intestino).

Atenção: Contém o corante óxido de ferro vermelho que pode, eventualmente, causar reações alérgicas.

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.

Descarte de medicamentos não utilizados ou com data de validade vencida

O descarte de medicamentos no meio ambiente deve ser minimizado. Os medicamentos não devem ser descartados no esgoto e o descarte no lixo doméstico deve ser evitado. Quaisquer medicamentos não utilizados ou resíduos devem ser eliminados de acordo com os requerimentos locais.

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. Quando possível **Prolopa**[®] deve ser tomado no mínimo 30 minutos antes ou 1 hora após as refeições, para que a proteína dos alimentos não interfira na absorção do medicamento. 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 lanche com pouca proteína (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 à 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.

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

Uso em pacientes com insuficiência hepática: a segurança e a eficácia de **Prolopa**[®] não foram estabelecidas em pacientes com insuficiência hepática.

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

As seguintes reações adversas foram identificadas na experiência pós-comercialização com **Prolopa**[®], com base em relatos de casos espontâneos e casos de literatura. A estimativa da categoria de frequência correspondente para cada reação adversa ao medicamento baseia-se na seguinte convenção: muito comum (ocorre em 10% ou mais dos pacientes que utilizam este medicamento); comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento); incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento); rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento); muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento) e desconhecida (essas reações são relatadas voluntariamente por uma população de tamanho incerto, portanto nem sempre é possível estimar com segurança sua frequência ou estabelecer uma relação causal com a exposição ao medicamento).

Categoria de frequência desconhecida:

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. **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 pode também ocorrer em pacientes tratados com **Prolopa**[®]. Agitação, ansiedade, insônia, alucinações, delírios e desorientação temporária podem ocorrer particularmente em pacientes idosos e em pacientes com antecedentes psiquiátricos. A síndrome de desregulação dopaminérgica foi relatada.

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) foram relatadas. **Distúrbios vasculares:** hipotensão ortostática (queda de pressão sanguínea ao se levantar) foi relatada. **Distúrbios gastrintestinais:** náusea, vômito, diarreia e descoloração da saliva, da língua, dos dentes e da mucosa oral foram relatados com **Prolopa**[®]. **Distúrbios do tecido subcutâneo e da pele:** reações alérgicas, como coceira, erupção cutânea e rubor (vermelhidão) foram relatadas. **Investigações:** aumento de transaminases, fosfatase alcalina (indicadores de acometimento do fígado),

gamaglutamiltransferase (outro indicador de acometimento do fígado) foi reportado. **Desordens renais e urinárias:** aumento 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. A 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. Se você ingerir uma superdose de **Prolopa**[®] DR a ocorrência dos sintomas e sinais pode ser retardada devido ao tempo de absorção das substâncias ativas pelo seu 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.

Registro: 1.0100.0064

Produzido por:

F. Hoffmann-La Roche Ltd., Basileia, Suíça.

ou

Skyepharma Production SAS, Saint-Quentin-Fallavier, França.

Importado e registrado por:

Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.

Rua Dr. Rubens Gomes Bueno, 691 - CEP 04730-903 – São Paulo – SP

CNPJ: 33.009.945/0001-23

Serviço Gratuito de Informações – 0800 7720 289

www.roche.com.br



VENDA SOB PRESCRIÇÃO



CDS 8.0H_DR_Pac

Prolopa[®]
(levodopa + cloridrato de benserazida)

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

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

1. 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.

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® 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.

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 não seletivos da monoaminoxidase (IMAOs), devido ao risco de crise hipertensiva (vide “O que devo saber antes de usar este medicamento”). 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 no sistema endócrino (produtor de hormônios), nos rins e no fígado, problemas cardíacos, doenças psiquiátricas com componente psicótico (perda de conexão com a realidade), assim como pacientes a glaucoma de ângulo fechado (aumento da pressão intraocular)

Este medicamento é contraindicado para uso por mulheres grávidas ou em idade fértil na ausência de método contraceptivo adequado (vide item “O que devo saber antes de usar este medicamento?”). 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 (vide item “O que devo saber antes de usar este medicamento?”).

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 para outras pessoas.

Advertências relacionadas a reações imunológicas

Você pode apresentar reações de hipersensibilidade, caso seja predisposto.

Advertências relacionadas a efeitos neurológicos e psiquiátricos

Você não deve parar de tomar **Prolopa**[®] de maneira abrupta. A interrupção abrupta pode resultar em um quadro semelhante à síndrome neuroléptica maligna (por exemplo: febre muito elevada, instabilidade autonômica, rigidez dos músculos, distúrbios psíquicos como delírio, com possíveis alterações nos exames laboratoriais como aumento de creatinofosfoquinase do sangue), e pode ser fatal. Seu médico o informará caso seja necessária observação médica e tratamento dos sintomas.

Você será cuidadosamente observado quanto a possíveis sintomas psiquiátricos indesejáveis.

Você poderá apresentar depressão, pois faz parte do quadro clínico em pacientes que possuem doença de Parkinson e pode também ocorrer em pacientes tratados com **Prolopa**[®].

Você poderá apresentar sonolência e episódios de sono de início repentino com o uso de levodopa, esses episódios têm sido relatados durante as atividades diárias, sem sinais de aviso ou percepção. Você deve ser informado sobre estes sintomas pelo seu médico e deve ser aconselhado a ter cautela quando estiver dirigindo ou operando máquinas durante o tratamento com levodopa. Se você já teve sonolência ou um episódio de sono repentino deve evitar dirigir e operar máquinas. Além disso, seu médico poderá reduzir a dose ou descontinuar o tratamento (vide item “Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas”).

Medicamentos que atuam estimulando os receptores cerebrais de dopamina

Você pode apresentar transtornos de controle de impulsos como vício em jogos de azar, libido aumentada e hipersexualidade se tiver doença de Parkinson e for tratado com medicamentos que estimulem os receptores de dopamina. **Prolopa**[®] não age da mesma forma, então não há relação estabelecida entre **Prolopa**[®] e estes eventos. Entretanto, recomenda-se precaução, pois **Prolopa**[®] é um medicamento relacionado com a atividade de dopamina.

Advertências relacionadas a efeitos oculares (nos olhos)

A sua pressão intraocular (no interior dos olhos) será medida regularmente, caso você tenha glaucoma de ângulo aberto, pois a levodopa teoricamente tem o potencial de aumentar a pressão intraocular.

Testes laboratoriais

Seu médico poderá recomendar controle das células do sangue e de função do fígado durante seu tratamento. Se você for diabético, seu médico o orientará a monitorar com regularidade a glicemia (quantidade de glicose no sangue) e fará os ajustes necessários na dose de seu medicamento para controle da quantidade de açúcar no sangue.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Prolopa[®] pode ter uma grande influência na capacidade de dirigir e operar máquinas.

Caso você apresente sonolência e / ou episódios de sono de início repentino você será orientado a evitar dirigir veículos ou realizar atividades nas quais a desatenção pode colocar você ou outros em risco de ferimento grave ou morte (por exemplo, operar máquinas) até que esses episódios recorrentes e sonolência sejam resolvidos.

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

Você não deve dirigir veículos ou operar máquinas se apresentar sonolência e/ou episódios de sono repentino, pois sua habilidade e capacidade de reação podem estar prejudicadas.

Dependência e abuso de drogas

Síndrome de desregulação dopaminérgica (irregularidade do sistema de recompensa do cérebro): um pequeno número de pacientes sofre de distúrbio cognitivo (caracterizado, por exemplo, pela perda de memória) e de comportamento que pode ser diretamente atribuído ao aumento da quantidade de ingestão da medicação sem prescrição médica e muito além das doses requeridas para tratar suas inabilidades motoras.

Uso em populações especiais

Homens e mulheres com potencial reprodutivo

Gravidez

Categoria de risco na gravidez: C.

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

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

Você será orientada pelo seu médico a realizar um teste de gravidez antes do início do tratamento, a fim de excluir a possibilidade de gravidez. Você deverá utilizar um método de contracepção adequado durante o tratamento com **Prolopa**[®] se for mulher com potencial para engravidar. Se você for mulher e engravidar durante o tratamento com **Prolopa**[®], seu médico a orientará a interromper o mesmo.

O uso seguro de **Prolopa**[®] durante o trabalho de parto e no parto não foi estabelecido.

Lactação

A segurança do uso de **Prolopa**[®] na lactação não foi estabelecida. Entretanto, mães em tratamento com **Prolopa**[®] não devem amamentar, pois a ocorrência de malformações no sistema esquelético da criança não pode ser excluída.

Uso contraindicado no aleitamento ou na doação de leite humano.

Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois pode ser 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.

Fertilidade

Não foram realizados estudos sobre fertilidade.

Uso pediátrico

Prolopa[®] é contraindicado para pacientes menores que 25 anos de idade (vide item “Quando não devo utilizar este medicamento”).

Uso geriátrico

O efeito da idade, embora estatisticamente significativa, é clinicamente desprezível e é de menor relevância para a programação das doses.

Insuficiência renal

Se você apresentar insuficiência na função dos rins, seu médico o orientará sobre a dose adequada.

Prolopa[®] é bem tolerado por pacientes urêmicos (com excesso de ureia no sangue, devido à insuficiência renal) submetidos à hemodiálise.

Insuficiência hepática

Se você apresentar insuficiência na função do fígado, seu médico o orientará sobre a dose adequada.

Este medicamento pode causar danos ao fígado. Por isso, seu uso requer acompanhamento médico estrito e exames laboratoriais periódicos para controle.

Advertências relacionadas com interações medicamentosas e outras formas de interação

– Interações com alimentos

Observa-se redução do efeito do medicamento, quando **Prolopa**[®] é ingerido com uma refeição rica em proteínas, pois o medicamento compete com os aminoácidos da proteína da dieta.

– Interações com outros medicamentos

Antes de tomar **Prolopa**[®], informe ao seu médico caso tenha que se submeter a uma cirurgia e necessite de anestesia geral. Caso tenha que se submeter à cirurgia e necessite de anestesia geral com halotano, seu médico o orientará a descontinuar o uso de **Prolopa**[®] 12 a 48 horas antes da cirurgia, pois variações da pressão arterial e/ou arritmias podem ocorrer. Ele também te orientará a retomar o tratamento adequadamente com **Prolopa**[®] após a cirurgia.

Antes de tomar **Prolopa**[®], informe ao seu médico caso esteja tomando:

- antidepressivos da classe dos inibidores não seletivos da enzima MAO (IMAO). Seu médico o orientará a fazer um intervalo de pelo menos 2 semanas entre a interrupção do uso do IMAO e o início do tratamento com **Prolopa**[®], devido ao risco de efeitos indesejáveis, como crise hipertensiva. A combinação de inibidores seletivos de MAO-A e MAO-B é equivalente ao uso de IMAOs não-seletivos e, portanto, não deverá ser administrada juntamente a **Prolopa**[®].
- antipsicóticos devem ser co-administrados com cautela com **Prolopa**[®].
- simpatomiméticos (que estimulam o sistema nervoso simpático, relacionado com ações que permitem ao organismo responder a situações de estresse), como epinefrina, noradrenalina, isoproterenol ou anfetamina. Se o uso concomitante for necessário seu médico solicitará acompanhamento de seu sistema cardiovascular e poderá reduzir a dose dos medicamentos simpatomiméticos.
- inibidor da COMT (são medicamentos usados no tratamento do mal de Parkinson). Se necessário uso concomitante, seu médico poderá orientá-lo sobre uma redução da dosagem do **Prolopa**[®].
- anticolinérgicos. Seu médico o orientará a não interromper o uso abruptamente quando iniciar o tratamento com **Prolopa**[®]. A combinação com anticolinérgicos, amantadina, selegilina, bromocriptina e agonistas da dopamina são possíveis, embora os efeitos desejados e indesejáveis do tratamento possam ser intensificados. Seu médico o orientará adequadamente sobre a dosagem de cada medicamento.
- sulfato ferroso.
- metoclopramida (usada no tratamento de distúrbios na motilidade gastrointestinal).
- domperidona (usada no tratamento de problemas no estômago e de digestão, como esvaziamento gástrico, refluxo gastroesofágico, esofagite, náuseas e vômito).
- neurolépticos (substâncias utilizadas no tratamento de sintomas positivos das psicoses, como alucinações e delírios).
- opioides (substâncias com ação analgésica).
- medicamentos anti-hipertensivos que contêm reserpina.
- outros medicamentos antiparkinsonianos.

- Interações em testes laboratoriais

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 glicosúria (presença de açúcar na urina). Os resultados para corpos cetônicos (produtos da transformação de lipídios em glicose) no teste de urina podem ser falso-positivos.

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**[®].

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

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[®] 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.

Descarte de medicamentos não utilizados ou com data de validade vencida

O descarte de medicamentos no meio ambiente deve ser minimizado. Os medicamentos não devem ser descartados no esgoto e o descarte no lixo doméstico deve ser evitado. Quaisquer medicamentos não utilizados ou resíduos devem ser eliminados de acordo com os requerimentos locais.

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. Quando possível **Prolopa**[®] deve ser tomado no mínimo 30 minutos antes ou 1 hora após as refeições, para que a proteína dos alimentos não interfira na absorção do medicamento. 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 lanche com pouca proteína (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 desintegram-se 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 à 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.

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

Uso em pacientes com insuficiência hepática: a segurança e a eficácia de **Prolopa**[®] não foram estabelecidas em pacientes com insuficiência hepática.

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

As seguintes reações adversas foram identificadas na experiência pós-comercialização com **Prolopa**[®], com base em relatos de casos espontâneos e casos de literatura. A estimativa da categoria de frequência correspondente para cada reação adversa ao medicamento baseia-se na seguinte convenção: muito comum (ocorre em 10% ou mais dos pacientes que utilizam este medicamento); comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento); incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento); rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento); muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento) e desconhecida (essas reações são relatadas voluntariamente por uma população de tamanho incerto, portanto nem sempre é possível estimar com segurança sua frequência ou estabelecer uma relação causal com a exposição ao medicamento).

Categoria de frequência desconhecida:

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. **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 temporária podem ocorrer particularmente em pacientes idosos e em pacientes com antecedentes psiquiátricos. A síndrome de desregulação dopaminérgica foi relatada.

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 à sonolência excessiva durante o dia e a episódios de sono de início repentino. **Distúrbios cardíacos:** arritmias cardíacas (alteração do ritmo do batimento cardíaco) foram relatadas. **Distúrbios vasculares:** hipotensão ortostática (queda de pressão sanguínea ao se levantar) foi relatada. **Distúrbios gastrintestinais:** náusea, vômito, diarreia e descoloração da saliva, da língua, dos dentes e da mucosa oral foram relatados com **Prolopa**[®]. **Distúrbios do tecido subcutâneo e da pele:** reações alérgicas como coceira, erupção cutânea e rubor (vermelhidão) foram relatadas. **Desordens do fígado e biliares:** aumento de transaminases, fosfatase alcalina (indicadores de acometimento do fígado) e gama-glutamyltransferase (outro indicador de acometimento do fígado) foi reportado. **Desordens renais e urinárias:** aumento 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.

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. A 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.

Registro:1.0100.0064

Produzido por:
Delpharm Milano S.R.L., Segrate, Itália

ou

Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.
Est. dos Bandeirantes, 2.020 - CEP 22775-109 - Rio de Janeiro – RJ
Indústria Brasileira

Importado e registrado por:
Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.
Rua Dr. Rubens Gomes Bueno, 691 - CEP 04730-903 - São Paulo - SP
CNPJ: 33.009.945/0001-23

Serviço Gratuito de Informações – 0800 7720 289
www.roche.com.br



VENDA SOB PRESCRIÇÃO



CDS 8.0H_com disp_Pac

Prolopa e Prolopa BD[®]

(levodopa + cloridrato de benserazida)

Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.

Comprimidos simples

200 mg + 50 mg

100 mg + 25 mg

APRESENTAÇÃO

Prolopa® comprimidos de 250 mg. Embalagem com 30 comprimidos birranhurados.

Prolopa® BD* comprimidos de 125 mg. Embalagem com 30 comprimidos birranhurados.

*BD é uma sigla e significa baixa dose. É utilizada com a finalidade de diferenciar a dose de 125mg da dose de 250 mg nos comprimidos simples de **Prolopa®**.

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

1. 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.

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.

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.

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 não seletivos da monoaminoxidase (IMAOs), devido ao risco de crise hipertensiva (vide “O que devo saber antes de usar este medicamento”). 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 no sistema endócrino (produtor de hormônios), nos rins e no fígado, problemas cardíacos, doenças psiquiátricas com componente psicótico (perda de conexão com a realidade), assim como a pacientes com glaucoma de ângulo fechado (aumento da pressão intraocular)

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 (vide item “O que devo saber antes de usar este medicamento”).

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 para outras pessoas.

Advertências relacionadas a reações imunológicas

Você pode apresentar reações de hipersensibilidade caso seja predisposto.

Advertências relacionadas a sintomas neurológicos e psiquiátricos

Você não deve parar de tomar **Prolopa**[®] de maneira abrupta. A interrupção abrupta pode resultar em um quadro semelhante à síndrome neuroléptica maligna (por exemplo: febre muito elevada, instabilidade autonômica, rigidez dos músculos, distúrbios psíquicos como delírio, com possíveis alterações nos exames laboratoriais como aumento de creatinofosfoquinase do sangue), e pode ser fatal. Seu médico o informará caso seja necessária observação médica e tratamento dos sintomas.

Você será cuidadosamente observado quanto a possíveis sintomas psiquiátricos indesejáveis.

Você poderá apresentar depressão, pois faz parte do quadro clínico em pacientes que possuem doença de Parkinson e pode também ocorrer em pacientes tratados com **Prolopa**[®].

Você poderá apresentar sonolência e episódios de sono de início repentino com o uso de levodopa, esses episódios têm sido relatados durante as atividades diárias, sem sinais de aviso ou percepção. Você deve ser informado sobre estes sintomas pelo seu médico e deve ser aconselhado a ter cautela quando estiver dirigindo ou operando máquinas durante o tratamento com levodopa. Se você já teve sonolência ou um episódio de sono repentino deve evitar dirigir e operar máquinas. Além disso, seu médico poderá reduzir a dose ou descontinuar o tratamento (vide item “Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas”).

Medicamentos que atuam estimulando os receptores cerebrais de dopamina

Você pode apresentar transtornos de controle de impulsos como vício em jogos de azar, libido aumentada e hipersexualidade se tiver doença de Parkinson e for tratado com medicamentos que estimulem os receptores de dopamina. **Prolopa**[®] não age da mesma forma, então não há relação estabelecida entre **Prolopa**[®] e estes eventos. Entretanto, recomenda-se precaução, pois **Prolopa**[®] é um medicamento relacionado com a atividade de dopamina.

Advertências relacionadas a efeitos oculares (nos olhos)

A sua pressão intraocular (no interior dos olhos) será medida regularmente, caso você tenha glaucoma de ângulo aberto, pois a levodopa teoricamente tem o potencial de aumentar a pressão intraocular.

Testes laboratoriais

Seu médico poderá recomendar controle das células do sangue e de função do fígado durante seu tratamento. Se você for diabético, seu médico o orientará a monitorar com regularidade a glicemia (quantidade de glicose no sangue) e fará os ajustes necessários na dose de seu medicamento para controle da quantidade de açúcar no sangue.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Prolopa[®] pode ter uma grande influência na capacidade de dirigir e operar máquinas.

Caso você apresente sonolência e / ou episódios de sono de início repentino você será orientado a evitar dirigir veículos ou realizar atividades nas quais a desatenção pode colocar você ou outros em risco de ferimento grave ou morte (por exemplo, operar máquinas) até que esses episódios recorrentes e sonolência sejam resolvidos.

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

Você não deve dirigir veículos ou operar máquinas se apresentar sonolência e/ou episódios de sono repentino, pois sua habilidade e capacidade de reação podem estar prejudicadas.

Dependência e abuso de drogas

Síndrome de desregulação dopaminérgica (irregularidade do sistema de recompensa do cérebro): um pequeno número de pacientes sofre de distúrbio cognitivo (caracterizado, por exemplo, pela perda de memória) e de comportamento que pode ser diretamente atribuído ao aumento da quantidade de ingestão da medicação sem prescrição médica e muito além das doses requeridas para tratar suas inabilidades motoras.

Uso em populações especiais

Homens e mulheres com potencial reprodutivo

Gravidez

Categoria de risco na gravidez: C.

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

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

Você será orientada pelo seu médico a realizar um teste de gravidez antes do início do tratamento, a fim de excluir a possibilidade de gravidez. Você deverá utilizar um método de contracepção adequado durante o tratamento com **Prolopa**[®] se for mulher com potencial para engravidar.

Se você for mulher e engravidar durante o tratamento com **Prolopa**[®], seu médico a orientará a interromper o mesmo.

O uso seguro de **Prolopa**[®] durante o trabalho de parto e no parto não foi estabelecido.

Lactação

A segurança do uso de **Prolopa**[®] na lactação não foi estabelecida. Entretanto, mães em tratamento com **Prolopa**[®] não devem amamentar, pois a ocorrência de alterações no desenvolvimento ósseo da criança não pode ser excluída.

Uso contraindicado no aleitamento ou na doação de leite humano.

Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois pode ser 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.

Fertilidade

Não foram realizados estudos sobre fertilidade.

Uso pediátrico

Prolopa[®] é contraindicado para pacientes menores que 25 anos de idade (vide item “Quando não devo utilizar este medicamento”).

Uso geriátrico

O efeito da idade, embora estatisticamente significativa, é clinicamente desprezível e é de menor relevância para a programação das doses.

Insuficiência renal

Se você apresentar insuficiência na função dos rins, seu médico o orientará sobre a dose adequada.

Prolopa® é bem tolerado por pacientes urêmicos (com excesso de ureia no sangue, devido à insuficiência renal) submetidos à hemodiálise.

Insuficiência hepática

Se você apresentar insuficiência na função do fígado, seu médico o orientará sobre a dose adequada.

Este medicamento pode causar danos ao fígado. Por isso, seu uso requer acompanhamento médico estrito e exames laboratoriais periódicos para controle.

Advertências relacionadas com interações medicamentosas e outras formas de interação

– Interações com alimentos

Observa-se redução do efeito do medicamento, quando **Prolopa®** é ingerido com uma refeição rica em proteínas, pois o medicamento compete com os aminoácidos da proteína da dieta.

– Interações com outros medicamentos

Antes de tomar **Prolopa®**, informe ao seu médico caso tenha que se submeter a uma cirurgia e necessite de anestesia geral. Caso tenha que se submeter à cirurgia e necessite de anestesia geral com halotano, seu médico o orientará a descontinuar o uso de **Prolopa®** 12 a 48 horas antes da cirurgia, pois variações da pressão arterial e/ou arritmias podem ocorrer. Ele também te orientará a retomar o tratamento adequadamente com **Prolopa®** após a cirurgia.

Antes de tomar **Prolopa®**, informe ao seu médico caso esteja tomando:

- antidepressivos da classe dos inibidores não seletivos da enzima MAO (IMAO). Seu médico o orientará a fazer um intervalo de pelo menos 2 semanas entre a interrupção do uso do IMAO e o início do tratamento com **Prolopa®**, devido ao risco de efeitos indesejáveis, como crise hipertensiva. A combinação de inibidores seletivos de MAO-A e MAO-B é equivalente ao uso de IMAOs não-seletivos e, portanto, não deverá ser administrada juntamente a **Prolopa®**.
- antipsicóticos devem ser co-administrados com cautela com **Prolopa®**.
- simpatomiméticos (que estimulam o sistema nervoso simpático, relacionado com ações que permitem ao organismo responder a situações de estresse), como epinefrina, noradrenalina, isoproterenol ou anfetamina. Se o uso concomitante for necessário seu médico solicitará acompanhamento de seu sistema cardiovascular e poderá reduzir a dose dos medicamentos simpatomiméticos.
- inibidor da COMT (são medicamentos usados no tratamento do mal de Parkinson). Se necessário uso concomitante, seu médico poderá orientá-lo sobre uma redução da dosagem do **Prolopa®**.
- anticolinérgicos. Seu médico o orientará a não interromper o uso abruptamente quando iniciar o tratamento com **Prolopa®**. A combinação com anticolinérgicos, amantadina, selegilina, bromocriptina e agonistas da dopamina são possíveis, embora os efeitos desejados e indesejáveis do tratamento possam ser intensificados. Seu médico o orientará adequadamente sobre a dosagem de cada medicamento.
- sulfato ferroso.
- metoclopramida (usada no tratamento de distúrbios na motilidade gastrointestinal).
- domperidona (usada no tratamento de problemas no estômago e de digestão, como esvaziamento gástrico, refluxo gastroesofágico, esofagite, náuseas e vômito).
- neurolépticos (substâncias utilizadas no tratamento de sintomas positivos das psicoses, como alucinações e delírios).
- opioides (substâncias com ação analgésica).
- medicamentos anti-hipertensivos que contêm reserpina.
- outros medicamentos antiparkinsonianos.

- Interações em testes laboratoriais

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 glicosúria (presença de açúcar na urina). Os resultados para corpos cetônicos (produtos da transformação de lipídios em glicose) no teste de urina podem ser falso-positivos.

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**[®].

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

Atenção: Contém manitol em quantidade que pode causar efeito laxativo (que "solta" o intestino).

Atenção: Contém o corante óxido de ferro vermelho que pode, eventualmente, causar reações alérgicas.

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[®] 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 biconvexa, 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.

Descarte de medicamentos não utilizados ou com data de validade vencida

O descarte de medicamentos no meio ambiente deve ser minimizado. Os medicamentos não devem ser descartados no esgoto e o descarte no lixo doméstico deve ser evitado. Quaisquer medicamentos não utilizados ou resíduos devem ser eliminados de acordo com os requerimentos locais.

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. Quando possível **Prolopa**[®] deve ser tomado no mínimo 30 minutos antes ou 1 hora após as refeições, para que a proteína dos alimentos não interfira na absorção do medicamento. 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 lanche com pouca proteína (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®**.

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

Uso em pacientes com insuficiência hepática: a segurança e a eficácia de **Prolopa®** não foram estabelecidas em pacientes com insuficiência hepática.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

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

Se você esquecer de tomar uma dose 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

As seguintes reações adversas foram identificadas na experiência pós-comercialização com **Prolopa®**, com base em relatos de casos espontâneos e casos de literatura. A estimativa da categoria de frequência correspondente para cada reação adversa ao medicamento baseia-se na seguinte convenção: muito comum (ocorre em 10% ou mais dos pacientes que utilizam este medicamento); comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento); incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento); rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento); muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento) e desconhecida (essas reações são relatadas voluntariamente por uma população de tamanho incerto, portanto nem sempre é possível estimar com segurança sua frequência ou estabelecer uma relação causal com a exposição ao medicamento).

Categoria de frequência desconhecida:

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. **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 temporária podem ocorrer particularmente em pacientes idosos e em pacientes com antecedentes psiquiátricos. A síndrome de desregulação dopaminérgica foi relatada.

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 episódios de sono de início repentino. **Distúrbios cardíacos:** arritmias cardíacas (alteração do ritmo do batimento cardíaco) foram relatadas. **Distúrbios vasculares:** hipotensão ortostática (queda de pressão sanguínea ao se levantar) foi relatada. **Distúrbios gastrintestinais:** náusea, vômito, diarreia e descoloração da saliva, da língua, dos dentes e da mucosa oral foram relatados com **Prolopa®**. **Distúrbios do tecido subcutâneo e da pele:** reações alérgicas como coceira, erupção cutânea e rubor (vermelhidão) foram relatadas. **Desordens do fígado e biliares:** aumento de transaminases, fosfatase alcalina (indicadores de acometimento do fígado) e gama-glutamyltransferase (outro indicador de

acometimento do fígado) foi reportado. **Desordens renais e urinárias:** aumento 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.

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. A 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.

Registro: 1.0100.0064

Produzido por: Recipharm Leganés S.L.U., Madrid, Espanha

Importado e registrado por:

Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.

Rua Dr. Rubens Gomes Bueno, 691 – CEP 04730-903 – São Paulo – SP

CNPJ: 33.009.945/0001-23

Serviço Gratuito de Informações – 0800 7720 289

www.roche.com.br



VENDA SOB PRESCRIÇÃO



CDS 8.0H_com_Pac

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

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

levodopa + cloridrato de benserazida
Antiparkinsoniano**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**1. 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.

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.

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.

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 não seletivos da monoaminoxidase (IMAOs) devido ao risco de crise hipertensiva (vide “O que devo saber antes de usar este medicamento?”). 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 no sistema endócrino (produtor de hormônios), nos rins e no fígado, problemas cardíacos, doenças psiquiátricas com componente psicótico

(perda de conexão com a realidade), assim como a pacientes com glaucoma de ângulo fechado (aumento da pressão intraocular)

Este medicamento é contraindicado para uso por mulheres grávidas ou em idade fértil na ausência de método contraceptivo adequado (vide itens “Gravidez e lactação”). 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 (vide “O que devo saber antes de usar este medicamento?”).

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 para outras pessoas.

Advertências relacionadas a reações imunológicas

Você pode apresentar reações de hipersensibilidade podem ocorrer caso seja predisposto.

Advertências relacionadas a efeitos neurológicos e psiquiátricos

Você não deve parar de tomar **Prolopa**[®] de maneira abrupta. A interrupção abrupta pode resultar em um quadro semelhante à síndrome neuroléptica maligna (por exemplo: febre muito elevada, instabilidade autonômica, rigidez dos músculos, distúrbios psíquicos como delírio, com possíveis alterações nos exames laboratoriais como aumento de creatinofosfoquinase do sangue), e pode ser fatal. Seu médico o informará caso seja necessária observação médica e tratamento dos sintomas.

Você será cuidadosamente observado quanto a possíveis sintomas psiquiátricos indesejáveis.

Você poderá apresentar depressão, pois faz parte do quadro clínico em pacientes que possuem doença de Parkinson e pode também ocorrer em pacientes tratados com **Prolopa**[®].

Você poderá apresentar sonolência e episódios de sono de início repentino com o uso de levodopa, esses episódios têm sido relatados durante as atividades diárias, sem sinais de aviso ou percepção. Você deve ser informado sobre estes sintomas pelo seu médico e deve ser aconselhado a ter cautela quando estiver dirigindo ou operando máquinas durante o tratamento com levodopa. Se você já teve sonolência ou um episódio de sono repentino deve evitar dirigir e operar máquinas. Além disso, seu médico poderá reduzir a dose ou descontinuar o tratamento (vide item “Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas”).

Medicamentos que atuam estimulando os receptores cerebrais de dopamina

Você pode apresentar transtornos de controle de impulsos como vício em jogos de azar, libido aumentada e hipersexualidade se tiver doença de Parkinson e for tratado com medicamentos que estimulem os receptores de dopamina. **Prolopa**[®] não age da mesma forma, então não há relação estabelecida entre **Prolopa**[®] e estes eventos. Entretanto, recomenda-se precaução, pois **Prolopa**[®] é um medicamento relacionado com a atividade de dopamina.

Advertências relacionadas a efeitos oculares (nos olhos)

A sua pressão intraocular (no interior dos olhos) será medida regularmente, caso você tenha glaucoma de ângulo aberto, pois a levodopa teoricamente tem o potencial de aumentar a pressão intraocular.

Testes laboratoriais

Seu médico poderá recomendar controle das células do sangue e de função do fígado durante seu tratamento. Se você for diabético, seu médico o orientará a monitorar com regularidade a glicemia (quantidade de glicose

no sangue) e fará os ajustes necessários na dose de seu medicamento para controle da quantidade de açúcar no sangue.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Prolopa® pode ter uma grande influência na capacidade de dirigir e operar máquinas.

Caso você apresente sonolência e / ou episódios de sono de início repentino você será orientado a evitar dirigir veículos ou realizar atividades nas quais a desatenção pode colocar você ou outros em risco de ferimento grave ou morte (por exemplo, operar máquinas) até que esses episódios recorrentes e sonolência sejam resolvidos.

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

Você não deve dirigir veículos ou operar máquinas se apresentar sonolência e/ou episódios de sono repentino, pois sua habilidade e capacidade de reação podem estar prejudicadas.

Dependência e abuso de drogas

Síndrome de desregulação dopaminérgica (irregularidade do sistema de recompensa do cérebro): um pequeno grupo de pacientes sofre de distúrbio cognitivo (caracterizado, por exemplo, pela perda de memória) e de comportamento que pode ser diretamente atribuído ao aumento da quantidade de ingestão da medicação sem prescrição médica e muito além das doses requeridas para tratar suas inabilidades motoras.

Uso em populações especiais

Homens e mulheres com potencial reprodutivo

Gravidez

Categoria de risco na gravidez: C.

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

Você será orientada pelo seu médico a realizar um teste de gravidez antes do início do tratamento, a fim de excluir a possibilidade de gravidez. Você deverá utilizar um método de contracepção adequado durante o tratamento com **Prolopa®** se for mulher com potencial para engravidar.

Se você for mulher e engravidar durante o tratamento com **Prolopa®**, seu médico a orientará a interromper o mesmo.

O uso seguro de **Prolopa®** durante o trabalho de parto e no parto não foi estabelecido.

Lactação

A segurança do uso de **Prolopa®** na lactação não foi estabelecida. Entretanto, mães em tratamento com **Prolopa®** não devem amamentar, pois a ocorrência de alterações no desenvolvimento ósseo da criança não pode ser excluída.

Uso contraindicado no aleitamento ou na doação de leite humano.

Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois pode ser 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.

Fertilidade

Não foram realizados estudos sobre fertilidade.

Uso pediátrico

Prolopa® é contraindicado para pacientes menores que 25 anos de idade (vide item “Quando não devo utilizar este medicamento”).

Uso geriátrico

O efeito da idade, embora estatisticamente significativo, é clinicamente desprezível e é de menor relevância para a programação das doses.

Insuficiência renal

Se você apresentar insuficiência na função dos rins, seu médico o orientará sobre a dose adequada.

Prolopa[®] é bem tolerado por pacientes urêmicos (com excesso de ureia no sangue, devido à insuficiência renal) submetidos à hemodiálise.

Insuficiência hepática

Se você apresentar insuficiência na função do fígado, seu médico o orientará sobre a dose adequada.

Este medicamento pode causar danos ao fígado. Por isso, seu uso requer acompanhamento médico estrito e exames laboratoriais periódicos para controle.

Advertências relacionadas com interações medicamentosas e outras formas de interação

– Interações com alimentos

Observa-se redução do efeito do medicamento, quando **Prolopa**[®] é ingerido com uma refeição rica em proteínas, pois o medicamento compete com os aminoácidos da proteína da dieta.

– Interações com outros medicamentos

Antes de tomar **Prolopa**[®], informe ao seu médico caso tenha que se submeter a uma cirurgia e necessite de anestesia geral. Caso tenha que se submeter à cirurgia e necessite de anestesia geral com halotano, seu médico o orientará a descontinuar o uso de **Prolopa**[®] 12 a 48 horas antes da cirurgia, pois variações da pressão arterial e/ou arritmias podem ocorrer. Ele também te orientará a retomar o tratamento adequadamente com **Prolopa**[®] após a cirurgia.

Antes de tomar **Prolopa**[®], informe ao seu médico caso esteja tomando:

- antidepressivos da classe dos inibidores não seletivos da enzima MAO (IMAO). Seu médico o orientará a fazer um intervalo de pelo menos 2 semanas entre a interrupção do uso do IMAO e o início do tratamento com **Prolopa**[®], devido ao risco de efeitos indesejáveis, como crise hipertensiva. A combinação de inibidores seletivos de MAO-A e MAO-B é equivalente ao uso de IMAOs não-seletivos e, portanto, não deverá ser administrada juntamente a **Prolopa**[®].
- antipsicóticos devem ser co-administrados com cautela com **Prolopa**[®].
- simpatomiméticos (que estimulam o sistema nervoso simpático, relacionado com ações que permitem ao organismo responder a situações de estresse), como epinefrina, noradrenalina, isoproterenol ou anfetamina. Se o uso concomitante for necessário seu médico solicitará acompanhamento de seu sistema cardiovascular e poderá reduzir a dose dos medicamentos simpatomiméticos.
- inibidor da COMT (são medicamentos usados no tratamento do mal de Parkinson). Se necessário uso concomitante, seu médico poderá orientá-lo sobre uma redução da dosagem do **Prolopa**[®].
- anticolinérgicos. Seu médico o orientará a não interromper o uso abruptamente quando iniciar o tratamento com **Prolopa**[®]. A combinação com anticolinérgicos, amantadina, selegilina, bromocriptina e agonistas da dopamina são possíveis, embora os efeitos desejados e indesejáveis do tratamento possam ser intensificados. Seu médico o orientará adequadamente sobre a dosagem de cada medicamento.
- sulfato ferroso.
- metoclopramida (usada no tratamento de distúrbios na motilidade gastrointestinal).
- domperidona (usada no tratamento de problemas no estômago e de digestão, como esvaziamento gástrico, refluxo gastroesofágico, esofagite, náuseas e vômito).
- neurolépticos (substâncias utilizadas no tratamento de sintomas positivos das psicoses, como alucinações e delírios).
- opioides (substâncias com ação analgésica).
- anti-hipertensivos que contêm reserpina.
- outros medicamentos antiparkinsonianos.

- Interações em testes laboratoriais

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 glicosúria (presença de açúcar na urina). Os resultados para corpos cetônicos (produtos da transformação de lipídios em glicose) no teste de urina podem ser falso-positivos.

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**[®].

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

Atenção: Contém manitol em quantidade que pode causar efeito laxativo (que "solta" o intestino).

Atenção: Contém os corantes: azul de indigotina, dióxido de titânio, óxido de ferro amarelo que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.

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[®] 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".

Descarte de medicamentos não utilizados ou com data de validade vencida

O descarte de medicamentos no meio ambiente deve ser minimizado. Os medicamentos não devem ser descartados no esgoto e o descarte no lixo doméstico deve ser evitado. Quaisquer medicamentos não utilizados ou resíduos devem ser eliminados de acordo com os requerimentos locais.

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. Quando possível **Prolopa**[®] deve ser tomado no mínimo 30 minutos antes ou 1 hora após as refeições, para que a proteína dos alimentos não interfira na absorção do medicamento. 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 lanche com pouca proteína (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.

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

Uso em pacientes com insuficiência hepática: a segurança e a eficácia de **Prolopa**[®] não foram estabelecidas em pacientes com insuficiência hepática.

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.

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

Se você se 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.

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

As seguintes reações adversas foram identificadas na experiência pós-comercialização com **Prolopa**[®], com base em relatos de casos espontâneos e casos de literatura. A estimativa da categoria de frequência correspondente para cada reação adversa ao medicamento baseia-se na seguinte convenção: muito comum (ocorre em 10% ou mais dos pacientes que utilizam este medicamento); comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento); incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento); rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento); muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento) e desconhecida (essas reações são relatadas voluntariamente por uma população de tamanho incerto, portanto nem sempre é possível estimar com segurança sua frequência ou estabelecer uma relação causal com a exposição ao medicamento).

Categoria de frequência desconhecida:

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. **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. A síndrome de desregulação dopaminérgica foi relatada.

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 à sonolência excessiva durante o dia e a episódios de sono de início repentino. **Distúrbios cardíacos:** arritmias cardíacas (alteração do ritmo do batimento cardíaco) foram relatadas. **Distúrbios vasculares:** hipotensão ortostática (queda de pressão sanguínea ao se levantar) foi relatada. **Distúrbios gastrintestinais:** náusea, vômito, diarreia e descoloração da saliva, da língua, dos dentes e da mucosa oral foram relatados com **Prolopa**[®]. **Distúrbios do tecido subcutâneo e da pele:** reações alérgicas como coceira, erupção cutânea e rubor (vermelhidão) foram relatadas. **Desordens do fígado e biliares:** aumento de transaminases, fosfatase alcalina (indicadores de acometimento do fígado) e gama-glutamyltransferase (outro indicador de acometimento do fígado) foi reportado. **Desordens renais e urinárias:** aumento 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.

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. A 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.

Registro: 1.0100.0064

Produzido por: F. Hoffmann-La Roche Ltd., Basileia, Suíça

ou

Delpharm Milano S.R.L., Segrate, Itália

Importado e registrado por:

Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.

Rua Dr. Rubens Gomes Bueno, 691 - CEP 04730-903 - São Paulo - SP

CNPJ: 33.009.945/0001-23

Indústria Brasileira

Serviço Gratuito de Informações – 0800 7720 289

www.roche.com.br



VENDA SOB PRESCRIÇÃO



CDS 8.0H_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/VP S)	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.

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/VP S)	Apresentações relacionadas
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 –	21/10/2014	0950480/14-0	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	21/10/2014	O que devo saber antes de usar este medicamento? / Interações medicamentosas	VP/VPS	<p>Prolopa® comprimidos de 250 mg. Embalagem com 30 comprimidos birranhurados.</p>

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/VP S)	Apresentações relacionadas
		RDC 60/12					<p>Como devo usar este medicamento?*/ Posologia e 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® 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 mg. Embalagem com 30 cápsulas.</p>
20/07/2015	0637499/15-9	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/07/2015	0637499/15-9	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>	VP/VPS	<p>Prolopa® DR comprimidos de liberação modificada de 250 mg. Embalagem com 30 comprimidos ranhurados.</p>

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/VP S)	Apresentações relacionadas
							Quais os males que este medicamento pode me causar? / Reações Adversas * Apenas bula do Prolopa® comprimidos dispersíveis		
15/12/2015	1090623/15-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/12/2015	1090623/15-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/12/2015	O que devo saber antes de usar este medicamento? / Interações medicamentosas / Advertências e Precauções Quais os males que este medicamento pode me causar? / Reações Adversas	VP/VPS	Prolopa® comprimidos de 250 mg. Embalagem com 30 comprimidos birranhurados. Prolopa® comprimidos dispersíveis de 125 mg. Embalagem com 30 comprimidos. Prolopa® BD comprimidos de 125 mg. Embalagem com 30 ou 60 comprimidos birranhurados.

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/VP S)	Apresentações relacionadas
									Prolopa® HBS* cápsulas de 125 mg. Embalagem com 30 cápsulas.
07/04/2016	1517947/16-8	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/04/2016	1517947/16-8	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/04/16	Cuidados de Armazenamento do Medicamento	<u>VPS</u>	Prolopa® DR comprimidos de liberação modificada de 250 mg. Embalagem com 30 comprimidos ranhurados.
04/11/2016	2453773/16-0	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/11/2016	2453773/16-0	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/11/2016	Dizeres Legais	VP/VPS	Prolopa® DR comprimidos de liberação modificada de 250 mg. Embalagem com 30 comprimidos ranhurados.
02/03/2018	0164629/18-0	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/01/2015	0010354/15-3	Atualização de Especificação e Método Analítico	26/02/2018	5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? / 7. Cuidados de armazenamento do medicamento	VP/VPS	Prolopa® comprimidos de 250 mg. Embalagem com 30 comprimidos birranhurados.

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/VP S)	Apresentações relacionadas
09/05/2018	0371250/18-8	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/03/2016	1416180/16-0	Ampliação do prazo de validade	19/03/2018	7. Cuidados de armazenamento do medicamento	VPS	Prolopa [®] DR comprimidos de liberação modificada de 250 mg. Embalagem com 30 comprimidos ranhurados.
05/07/2018	0538032/18-4	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/07/2018	0538032/18-4	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/07/2018	<p>VPS:</p> <p>3.Características Farmacológicas;</p> <p>4.Contraindicações;</p> <p>5.Advertências e precauções;</p> <p>6.Interações medicamentosas;</p> <p>7.Cuidados de armazenamento do medicamento;</p> <p>8.Posologia e modo de usar;</p> <p>9.Reações adversas;</p> <p>VP:</p> <p>3.Quando não devo usar este medicamento?</p> <p>4.O que devo saber antes de usar este medicamento?</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>Prolopa[®] BD comprimidos de 125 mg. Embalagem com 30 ou 60 comprimidos birranhurados.</p>

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/VP S)	Apresentações relacionadas
							5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?		Prolopa® HBS* cápsulas de 125 mg. Embalagem com 30 cápsulas.
10/09/2018	0881941186	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/09/2018	0879131/18-7	RDC 73/2016 - NOVO - Alteração de razão social do local de fabricação do medicamento	10/09/2018	Dizeres legais	VP/VPS	Prolopa® HBS* cápsulas de 125 mg. Embalagem com 30 cápsulas.
12/12/2019	3514094/19-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/12/2019	3422604/19-4	11126 - RDC 73/2016 - NOVO - Exclusão de local de embalagem primária do medicamento	11/12/2019	Dizeres legais	VP/VPS	Prolopa® DR comprimidos de liberação modificada de 250 mg. Embalagem com 30 comprimidos ranhurados
11/02/2021	0563850/21-0	Notificação de Alteração de Texto	07/05/2020	1422262/20-1	11107 - RDC 73/2016 - NOVO - Ampliação	18/01/2021	VP: Dizeres Legais VPS:	VP/VPS	Prolopa® comprimidos dispersíveis de 125 mg.

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/VP S)	Apresentações relacionadas
		de Bula – RDC 60/12			do prazo de validade do medicamento		7. Cuidados de armazenamento do medicamento Dizeres Legais		Embalagens com 30 comprimidos.
22/12/2021	8439914/21-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/12/2021	6996727-21/0	11017 - RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de local de embalagem primária do medicamento	15/12/2021	Dizeres legais	VP/VP S	Prolopa® HBS* cápsulas de 125 mg. Embalagem com 30 cápsulas.
01/07/2022	4370955/22-0	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no bulário RDC 60/12	01/07/2022	4370955/22-0	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no bulário RDC 60/12	01/07/2022	Dizeres legais	VP/VPS	Prolopa® comprimidos dispersíveis de 125 mg; Prolopa® DR comprimidos de liberação modificada de 250 mg. Embalagem com 30 comprimidos ranhurados; Prolopa® BD* comprimidos de 125 mg. Embalagem com

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/VP S)	Apresentações relacionadas
									30 ou 60 comprimidos birranhurados; Prolopa® HBS* cápsulas de 125 mg. Embalagem com 30 cápsulas.
07/11/2023	1223181/23-5	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no bulário RDC 60/12	02/07/2021	2568117/21-6	11023 - RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de local de fabricação de medicamento de liberação convencional	16/10/2023	Dizeres legais	VP/VPS	Prolopa® comprimidos dispersíveis de 125 mg
11/07/2024	0948186/24-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no bulário RDC 60/12	10/08/2021 31/05/2023 21/06/2024	3127607/21-5; 0552706/23-6 0846157/24-1	11020 - RDC 73/2016 - NOVO - Substituição de local de fabricação de medicamento de liberação convencional	01/07/2024	Apresentação Dizeres legais	VP/VPS	Prolopa® BD* comprimidos de 125 mg. Embalagem com 30 comprimidos birranhurados; Prolopa® comprimidos de 250 mg. Embalagem com

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/VP S)	Apresentações relacionadas
					1444 - MEDICAMENTO NOVO - Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento				30 comprimidos birranhurados.
11/09/2025	Não disponível	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no bulário RDC 60/12	11/09/2025	Não disponível	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no bulário RDC 60/12	11/09/2025	Bula do Profissional - Advertências e Precauções - Dizeres Legais Bula do Paciente - O que devo saber antes de usar este medicamento? - Dizeres Legais	VP/VPS	Prolopa® comprimidos dispersíveis de 125 mg; Prolopa® DR comprimidos de liberação modificada de 250 mg. Embalagem com 30 comprimidos ranhurados; Prolopa® comprimidos de 250 mg. Embalagem com 30 comprimidos birranhurados.

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/VP S)	Apresentações relacionadas
									Prolopa® BD* comprimidos de 125 mg. Embalagem com 30 comprimidos birranhurados; Prolopa® HBS* cápsulas de 125 mg. Embalagem com 30 cápsulas.

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