

# **LONIUM**

Apsen Farmacêutica S.A.  
Comprimidos Revestidos  
40 mg



# LONIUM

brometo de otilônio

**APSEN**

## **FORMA FARMACÊUTICA**

Comprimidos revestidos

## **APRESENTAÇÕES**

Comprimidos revestidos de 40 mg. Caixas com 30 e 60 comprimidos

## **USO ORAL**

### **USO ADULTO**

## **COMPOSIÇÃO**

**Cada comprimido revestido contém: 40 mg**

Brometo de otilônio ..... 40 mg

Excipientes\* qsp ..... 1 comprimido

\*Excipientes: Celulose microcristalina, lactose, fosfato de cálcio tribásico, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, dióxido de silício coloidal, hidroxipropilmetylcelulose, polietilenoglicol, dióxido titânio.

## **INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

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

LONIUM, cujo princípio ativo é o brometo de otilônio, é um antiespasmódico indicado para o tratamento sintomático da dor, do desconforto, da distensão abdominal e de outros transtornos funcionais do trato gastrointestinal, tal como na Síndrome do Intestino Irritável. Também está indicado no preparo prévio a exames por imagem do trato gastrointestinal distal.

### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

LONIUM, cujo princípio ativo é o brometo de otilônio, é usado no tratamento da Síndrome do Intestino Irritável e no alívio dos espasmos da musculatura lisa do trato gastrointestinal.

O brometo de otilônio é um potente agente antiespasmódico, com ação local e de baixa absorção sistêmica.

O brometo de otilônio, quando administrado por via oral (40 mg), é pouco absorvido, apresentando pico da concentração plasmática após 2 horas. A baixa absorção sistêmica do brometo de otilônio também foi observada quando utilizado em altas doses, observando-se pico da concentração plasmática após 1 hora, sendo que, após 4 horas, a concentração da droga no plasma era indetectável.

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

Nos casos de hipersensibilidade ao brometo de otilônio ou aos componentes da formulação do produto.

**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?**

O brometo de otilônio deve ser utilizado com precaução em pacientes com glaucoma, hipertrofia prostática benigna e estenose pilórica.

#### Gravidez

Dados apresentados mostraram que o brometo de otilônio não causou anormalidades teratogênicas ou mutações nos fetos de ratos e coelhos. Entretanto, não há estudos adequados e bem controlados sobre a segurança do uso do brometo de otilônio em mulheres grávidas. Como os estudos em animais nem sempre reproduzem a resposta em humanos, não se recomenda a administração de LONIUM durante a gravidez, exceto sob supervisão médica.

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

#### Amamentação

O uso durante a amamentação deve ser limitado, porém, se necessário, deve ser realizado sob acompanhamento médico.

#### Geriatria

As doses e cuidados para pacientes idosos são as mesmas recomendadas para os adultos, devendo ter o acompanhamento médico.

#### **Interações medicamentosas**

Até o momento, não foram identificados relatos de interações medicamentosas com o brometo de otilônio.

Interferência em exames laboratoriais

Não há relato de interferência do brometo de otilônio em exames laboratoriais.

**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?**

LONIUM deve ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), ao abrigo da umidade e protegido da luz.

O prazo de validade do medicamento é de 24 meses a partir da data de fabricação.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido.**

**Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.**

Os comprimidos de LONIUM (brometo de otilônio) são circulares e de cor branca.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

**Caso você observe alguma mudança no aspecto do medicamento que ainda esteja no prazo de validade, consulte o médico ou o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

**6. COM DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

O produto LONIUM é apresentado na forma de comprimidos revestidos de 40 mg.

O produto é de uso oral.

Tratamento Sintomático da Síndrome do intestino Irritável

Adultos: A posologia recomendada do brometo de otilônio de acordo com os estudos clínicos é de 1 comprimido de 40 mg 3 vezes ao dia antes das refeições (antes do café da manhã, almoço e

jantar).Portanto, pode-se recomendar um intervalo de aproximadamente 8 horas para administração do brometo de otilônio ,nos 3 períodos ( manhã, tarde e noite) desde que seja realizado antes das 3 principais refeições.

A dose inicial e de manutenção é de 1 comprimido de 40mg 3x ao dia (intervalo de aproximadamente 8 horas, desde que seja administrado antes das 3 principais refeições do dia)com duração de 15 semanas de tratamento.

#### **Preparo Prévio a Exames**

**Esofagogastrroduodenoscopia:** A posologia recomendada do brometo de otilônio é de um comprimido (40mg) no noite anterior ao exame e um comprimido (40mg) na manhã do exame.

#### Pacientes Idosos

As doses e cuidados para pacientes idosos são as mesmas recomendadas para os adultos, devendo ter o acompanhamento médico.

**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.**

**Este medicamento não pode ser partido ou mastigado.**

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

Caso você se esqueça de tomar LONIUM (brometo de otilônio) no horário estabelecido pelo seu médico, tome-o assim que lembrar. Entretanto, se já estiver perto do horário de tomar a próxima dose, pule a dose esquecida e tome a próxima, continuando normalmente o esquema de doses recomendado pelo seu médico. Neste caso, não tome o medicamento em dobro para compensar doses esquecidas.

**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?**

O brometo de otilônio apresenta um perfil favorável com relação aos efeitos adversos, além de não apresentar efeitos semelhantes aos da atropina.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): palpitação, dor de cabeça e tontura, desconforto abdominal, náusea e vômito, retenção urinária, aumento do diâmetro das pupilas sem interferir com a visão.

**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.**

**ATENÇÃO:** Este produto é um novo medicamento e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Neste caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

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

A absorção do brometo de otilônio é muito escassa, a porção absorvida é metabolizada e eliminada pela bile e urina. Grande quantidade da droga administrada é excretada inalterada pelas fezes em 48 horas. Estas características do brometo de otilônio fazem com que seja considerado um medicamento seguro sendo que alguns efeitos adversos resultantes da administração de doses altas de brometo de otilônio foram relatados, de modo raro e ocasional.

**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 informações.**

**DIZERES LEGAIS**

Reg. MS nº 1.0118.0593

Farmacêutico Responsável: Alexandre Tachibana Pinheiro - CRF-SP nº 44081

APSEN FARMACÊUTICA S/A

Rua La Paz, nº 37/67 - São Paulo - SP

CNPJ 62.462.015/0001-29

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Centro de Atendimento ao Consumidor: 0800 16 5678

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**





## HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA<sup>1</sup>

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/ Notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula <sup>2</sup>	Versões (VP/VPS) <sup>3</sup>	Apresentações relacionadas <sup>4</sup>
-	-	-	-	-	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC nº 60/12	-	DIZERES LEGAIS	VP / VPS	- 40 mg x 30 comp. rev. - 40 mg x 60 comp. rev.

<sup>1</sup> Informar os dados relacionados a cada alteração de bula que acontecer em uma nova linha. Eles podem estar relacionados a uma notificação, a uma petição de alteração de texto de bula ou a uma petição de pós-registro ou renovação. No caso de uma notificação, os Dados da Submissão Eletrônica correspondem aos Dados da petição/notificação que altera bula, pois apenas o procedimento eletrônico passou a ser requerido após a inclusão das bulas no Bulário. Como a empresa não terá o número de expediente antes do peticionamento, deve-se deixar em branco estas informações no Histórico de Alteração de Bula. Mas elas podem ser consultadas na página de resultados do Bulário e deverão ser incluídos na tabela da próxima alteração de bula.

<sup>2</sup> Informar quais Itens de Bula foram alterados, conforme a RDC 47/09 (anexo I da Bula para o Paciente e/ou para o Profissional de Saúde).

<sup>3</sup> Informar se a alteração está relacionada às versões de Bulas para o Paciente (VP) e/ou de Bulas para o Profissional de Saúde (VPS).

<sup>4</sup> Informar quais apresentações, descrevendo as formas farmacêuticas e concentrações que tiverem suas bulas alteradas.