

# **FURP-HIOSCINA**

**Fundação para o Remédio Popular – FURP**

**Comprimido Revestido**

**10 mg**



## BULA PARA O PROFISSIONAL DE SAÚDE

### **FURP-HIOSCINA 10 mg Comprimido Revestido** butilbrometo de escopolamina

#### **APRESENTAÇÃO**

Comprimido Revestido

- ✓ Caixa com 500 comprimidos revestidos - Embalagem com 10 comprimidos de 10 mg.

#### **USO ORAL**

#### **USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS**

#### **COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido revestido contém 10 mg de butilbrometo de escopolamina.

(Corresponde a 6,89 mg de escopolamina.)

Excipientes: ácido tartárico, amido, celulose microfina, dióxido de silício, manitol, povidona, estearato de magnésio, macrogol 6.000, talco, dióxido de titânio e Eudragit E-100.

#### **INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**

##### **1. INDICAÇÕES**

FURP-HIOSCINA é indicada para o tratamento sintomático de cólicas dos tratos gastrintestinal e geniturinário, assim como cólicas e discinesias das vias biliares.

##### **2. RESULTADOS DE EFICÁCIA**

Em estudo da eficácia de butilbrometo de escopolamina para alívio da dor e desconforto abdominal na síndrome do intestino irritável, a avaliação da melhora dos sintomas pelo médico ocorreu em 76% dos pacientes (em um total de 137) em comparação a 64% dos pacientes no grupo placebo (em um total de 142 pacientes). Esta diferença foi estatisticamente significante ( $p<0,001$ )<sup>1</sup>.

1. Schäffer E, Ewe K *Behandlung der Colon irritable Fortschr Med* 1990; 108: 488-492.

##### **3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

###### **FARMACODINÂMICA**

FURP-HIOSCINA exerce atividade espasmolítica sobre a musculatura lisa do trato gastrintestinal, geniturinário e vias biliares. O butilbrometo de escopolamina, como um derivado de amônio quaternário, não atravessa a barreira hematoencefálica e, deste modo, não produz efeitos colaterais anticolinérgicos sobre o Sistema Nervoso Central. A ação anticolinérgica periférica resulta de uma ação bloqueadora sobre os gânglios intramurais das vísceras ocas, assim como de uma atividade antimuscarínica.

###### **FARMACOCINÉTICA**

###### Absorção

Como um composto de amônio quaternário, o butilbrometo de escopolamina é altamente polar e, por isso, é absorvido parcialmente após a administração oral (8%). Após a administração oral de doses únicas no intervalo de 20 a 400 mg de butilbrometo de escopolamina, foram encontrados picos médios de concentração plasmática entre 0,11 ng/mL e 2,04 ng/mL em aproximadamente 2 horas. Neste mesmo intervalo de dose, os valores médios de  $AUC_{0-\infty}$  observados variaram de 0,37 a 10,7 ng.h/mL. O valor mediano de biodisponibilidade absoluta para a forma farmacêutica comprimido revestido, contendo 100 mg de butilbrometo de escopolamina é menor do que 1%.

###### Distribuição

Devido a sua alta afinidade pelos receptores muscarínicos e nicotínicos, o butilbrometo de escopolamina é distribuído principalmente nas células musculares das regiões abdominal e pélvica, assim como nos gânglios intramurais dos

órgãos abdominais. A ligação do butilbrometo de escopolamina às proteínas plasmáticas (albumina) é de aproximadamente 4,4%.

Estudos em animais demonstraram que o butilbrometo de escopolamina não atravessa a barreira hematoencefálica, mas não há dados clínicos disponíveis sobre este efeito. Observou-se que o butilbrometo de escopolamina (1mM) pode interagir com o transporte de colina (1,4 nM) em células epiteliais da placenta humana *in vitro*.

Seu início de ação no aparelho digestivo se dá entre 20 a 80 minutos após administração oral.

#### Metabolismo e eliminação

Após a administração oral de doses únicas entre 100 e 400 mg, a meia-vida terminal de eliminação variou entre 6,2 a 10,6 horas. A principal rota metabólica é a hidrólise da ligação éster. O butilbrometo de escopolamina administrado por via oral é excretado nas fezes e na urina. Estudos em homens demonstraram que 2 a 5% de doses marcadas por radioisótopos são eliminadas pela via renal após administração oral. Aproximadamente 90% da atividade radioativa recuperada pode ser encontrada nas fezes após a administração oral. A excreção urinária de butilbrometo de escopolamina é menor do que 0,1% da dose. As depurações médias aparentes após doses orais de 100 a 400 mg variou de 881 a 1420 L/min, enquanto que os volumes de distribuição correspondentes para o mesmo intervalo de dose variou de 6,13 a 11,3 x 10<sup>5</sup> L, provavelmente devido à baixa disponibilidade sistêmica. Os metabólitos excretados pela via renal ligam-se fracamente aos receptores muscarínicos e, por essa razão, acredita-se que não contribuem para o efeito do butilbrometo de escopolamina.

## **4. CONTRAINDICAÇÕES**

FURP-HIOSCINA é contraindicada nos seguintes casos:

- pacientes com hipersensibilidade conhecida ao butilbrometo de escopolamina ou a qualquer componente da fórmula
- miastenia gravis
- megacôlon

Nos casos de condições hereditárias raras que possam ser incompatíveis com qualquer excipiente da formulação, o uso de FURP-HIOSCINA é contraindicado.

FURP-HIOSCINA não é indicada na diarreia aguda ou persistente da criança.

**FURP-HIOSCINA é contraindicada para uso por idosos especialmente sensíveis aos efeitos secundários dos antimuscarínicos, como secura da boca e retenção urinária.**

## **5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

Caso a dor abdominal severa e de causa desconhecida persista ou piora, ou esteja associada a sintomas como febre, náusea, vômito, alteração da motilidade gastrintestinal, aumento da sensibilidade abdominal, queda da pressão arterial, desmaio, ou presença de sangue nas fezes, o paciente deve procurar o médico imediatamente.

Devido ao risco potencial de complicações anticolinérgicas, deve-se tomar precaução especial nos pacientes propensos a glaucoma de ângulo fechado, assim como em pacientes suscetíveis a obstruções intestinais ou urinárias e em pacientes propensos a taquiarritmias.

Até o momento não foram conduzidos estudos sobre os efeitos na capacidade de dirigir e operar máquinas.

#### **Fertilidade, Gravidez e Lactação**

Existem poucos dados disponíveis sobre o uso de butilbrometo de escopolamina em mulheres grávidas.

Em relação à toxicidade reprodutiva, estudos em animais não indicaram efeitos nocivos diretos ou indiretos.

**FURP-HIOSCINA está classificado na categoria B de risco na gravidez.**

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

Não há informações suficientes sobre a excreção de FURP-HIOSCINA e seus metabólitos no leite humano.

Como medida de precaução, é preferível evitar o uso de FURP-HIOSCINA durante a gravidez e a lactação.

Nenhum estudo sobre efeito na fertilidade humana foi conduzido até o momento.

## **6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

FURP-HIOSCINA pode intensificar a ação anticolinérgica de medicamentos tais como antidepressivos tricíclicos (amitriptilina, imipramina, nortriptilina), e tetracíclicos (mirtazapina, mianserina), anti-histamínicos (prometazina, dexclorfeniramina, hidroxizina), antipsicóticos (clorpromazina, flufenazina, haloperidol), quinidina, amantadina, disopiramida e outros anticolinérgicos (como tiotrópico, ipratrópico compostos similares à atropina).

O uso concomitante de antagonistas da dopamina, como a metoclopramida, pode resultar numa diminuição da atividade de ambos os fármacos no trato gastrintestinal.

FURP-HIOSCINA pode aumentar a ação taquicárdica dos agentes beta-adrenérgicos (como salbutamol, fenoterol, almeterol).

## **7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO**

Conserve este medicamento em temperatura ambiente (15 °C a 30 °C), protegido da luz e umidade.

Prazo de validade: 36 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. Guarde-o em sua embalagem original.**

Aspecto físico: comprimido revestido redondo branco.

Características organolépticas: comprimido sem odor ou sabor.

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

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

## **8. POSOLOGIA E MODO DE USAR**

Os comprimidos revestidos devem ser ingeridos inteiros, por via oral, com um pouco de líquido.

A dose recomendada para adultos e crianças acima de 6 anos é de 1 a 2 comprimidos (10-20 mg), 3 a 5 vezes ao dia.

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

FURP-HIOSCINA não deve ser administrada de forma contínua ou por períodos prolongados sem que a causa da dor abdominal seja investigada.

## **9. REAÇÕES ADVERSAS**

Muitos dos efeitos indesejáveis de FURP-HIOSCINA podem ser atribuídos às propriedades anticolinérgicas.

Em geral, os eventos são leves e desaparecem espontaneamente.

– Reações incomuns (> 1/1.000 e < 1/100): reações cutâneas, urticária, prurido, taquicardia, boca seca, disidrose.

– Reações raras (>1/10.000 e < 1/1.000): retenção urinária.

– Reações com frequência desconhecida\*: hipersensibilidade, reações anafiláticas, dispneia, choque anafilático, rash, eritema.

\* = Essas reações adversas foram observadas em experiência pós-comercialização. A frequência não é maior do que incomum (3/1.368), mas pode ser menor, com 95% de certeza. Não é possível uma estimativa precisa da frequência, uma vez que as reações adversas não ocorreram no banco de dados do estudo clínico com 1.368 pacientes.

**Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em [www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm](http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm), ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.**

## **10. SUPERDOSE**

### **Sintomas**

Em caso de superdose, podem ser observados efeitos anticolinérgicos.

### **Tratamento**

Fármacos parassimpaticomiméticos devem ser administrados, se necessário. Em casos de glaucoma, o oftalmologista deve ser consultado com urgência. Complicações cardiovasculares devem ser tratadas conforme os princípios terapêuticos habituais. Em caso de parada respiratória, intubação e respiração artificial devem ser consideradas. Se houver retenção urinária pode ser necessário o cateterismo vesical.

Adicionalmente, medidas de suporte apropriadas devem ser usadas quando necessário.

**Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

## **DIZERES LEGAIS**

MS – 1.1039.0105

Farm. Responsável: Dr. Adivar Aparecido Cristina – CRF-SP nº 10.714

**FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP**

**Governo do Estado de São Paulo**

Rua Endres, 35 - Guarulhos - SP

CNPJ 43.640.754/0001-19 - Indústria Brasileira

**SAC ☎ 0800 055 1530**

**USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

**VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO**



## Anexo B

### Histórico de alteração para a bula

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação/petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados
0586729/13-1	SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	19/07/2013	19/07/2013	<ul style="list-style-type: none"><li>• APRESENTAÇÕES</li><li>• COMPOSIÇÃO</li><li>• CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS</li><li>• CONTRAINDICAÇÕES</li><li>• ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES</li><li>• POSOLOGIA E MODO DE USAR</li></ul>
N/A	SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	13/11/2013	13/11/2013	<ul style="list-style-type: none"><li>• ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES</li><li>• REAÇÕES ADVERSAS</li><li>• DIZERES LEGAIS</li></ul>