

FURP-HIOSCINA

Fundação para o Remédio Popular – FURP

Comprimido Revestido

10 mg

BULA PARA O PACIENTE



FURP-HIOSCINA 10 mg Comprimido Revestido

butilbrometo de escopolamina

APRESENTAÇÃO

Comprimido revestido

✓ 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 AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

FURP-HIOSCINA é indicada para tratamento dos sintomas de cólicas gastrintestinais (estômago e intestinos), cólicas e movimentos involuntários anormais das vias biliares e cólicas dos órgãos sexuais e urinários.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

FURP-HIOSCINA promove alívio rápido e prolongado de dores, cólicas e desconforto abdominal. O seu início de ação no aparelho digestivo ocorre entre 20 e 80 minutos depois de ingerido.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar FURP-HIOSCINA se tiver miastenia gravis (fraqueza muscular grave); megacólon (dilatação do intestino grosso); alergia a qualquer componente da fórmula.

Crianças com diarreia aguda ou persistente não devem usar FURP-HIOSCINA.

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

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

Se a dor abdominal forte e de causa desconhecida persistir ou piorar, ou estiver associada a sintomas como febre, náusea, vômito, alterações no movimento e ritmo intestinais, aumento da sensibilidade abdominal, queda da pressão arterial, desmaio, ou presença de sangue nas fezes, você deve procurar um médico imediatamente.

Se você tiver tendência ao glaucoma (aumento da pressão dentro do olho), obstruções intestinais ou urinárias ou aceleração do ritmo do coração, deverá ter cautela adicional no uso de FURP-HIOSCINA.

Não há dados disponíveis sobre os efeitos na capacidade de dirigir e operar máquinas.

Fertilidade, Gravidez e Amamentação

Existem poucos dados disponíveis sobre o uso de FURP-HIOSCINA em mulheres grávidas.

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

Não há informações suficientes sobre a presença de FURP-HIOSCINA no leite materno.

Como medida de precaução, você deve evitar o uso de FURP-HIOSCINA durante a gravidez e a amamentação.

Ainda não foi estabelecido o efeito na fertilidade humana.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

FURP-HIOSCINA pode aumentar a ação anticolinérgica (como boca seca, prisão de ventre) de medicamentos antidepressivos (amitriptilina, imipramina, nortriptilina, mirtazapina, mianserina), antialérgicos (prometazina,

dexclorfeniramina, hidroxizina), antipsicóticos (clorpromazina, flufenazina, haloperidol), quinidina, amantadina, disopiramida e outros anticolinérgicos (como tiotrópio e ipratrópio, compostos similares à atropina).

O uso ao mesmo tempo de medicamentos que agem de forma contrária à dopamina, como a metoclopramida, pode reduzir a atividade de ambos no aparelho digestivo.

FURP-HIOSCINA pode aumentar a ação sobre os batimentos do coração das substâncias beta-adrenérgicas (como salbutamol, fenoterol, salmeterol).

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 saúde.

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

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

Número de lote e data de validade: vide embalagem.

Data de fabricação: fabricado 36 meses antes da data de validade.

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. 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?

Você deve tomar por via oral os comprimidos inteiros, com um pouco de líquido.

A não ser que o médico prescreva de maneira diferente, 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.

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

Este medicamento não deve ser partido 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?

Continue tomando as próximas doses regularmente no horário habitual. Não duplique a dose na próxima tomada.

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?

Os eventos, em geral, são leves e desaparecem espontaneamente.

– Reações incomuns: reações na pele, urticária - (placas elevadas na pele, geralmente com coceira), prurido (coceiras); taquicardia; boca seca; disidrose (alteração na produção de suor).

– Reações raras: retenção urinária (dificuldade para urinar).

– Reações com frequência desconhecida: hipersensibilidade (alergia), rash (vermelhidão na pele), eritema (manchas vermelhas com elevação da pele), reações anafiláticas (reação alérgica grave), dispneia (falta de ar); choque anafilático (choque alérgico).

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?

Você deve procurar auxílio médico imediatamente. Os sintomas de uma dose excessiva com FURP-HIOSCINA podem incluir boca seca, problemas de visão, taquicardia e dificuldade para urinar.

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.

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"> • APRESENTAÇÕES • COMPOSIÇÃO • QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? • O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? • ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? • COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
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"> • COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? • DIZERES LEGAIS