

BRICANYL BRONCODILATADOR
sulfato de terbutalina

AstraZeneca do Brasil Ltda.

Xarope

0,3 mg/mL



BRICANYL[®] Broncodilatador
sulfato de terbutalina

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

BRICANYL[®] Broncodilatador
sulfato de terbutalina

APRESENTAÇÃO

Embalagem com frasco contendo 100 mL de xarope + 1 copo medida. Cada mL de xarope contém 0,3 mg de sulfato de terbutalina.

VIA ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO (vide posologia)

COMPOSIÇÃO

Cada mL de **BRICANYL** contém 0,3 mg de sulfato de terbutalina (equivalente a 0,25 mg de terbutalina).

Excipientes: benzoato de sódio, hidróxido de sódio, ácido cítrico, edetato dissódico, álcool etílico, glicerol, mentol, sacarose, essência de lima-limão, essência de framboesa e água purificada.

II) INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Asma brônquica, bronquite crônica, enfisema e outras pneumopatias que apresentam broncoespasmo.



2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

BRICANYL nas doses de 0,075 e 0,0375 mg/kg peso corpóreo foi estudado em crianças asmáticas.

A dose de 0,075 mg/kg promoveu melhora significativa sobre a obstrução das vias aéreas em um período de observação de 5 horas. Não houve alterações significativas sobre a frequência cardíaca (Leegaard J and Fjulsrud S. Arch Dis Child 1973; 48: 229-32).

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades Farmacodinâmicas

A terbutalina é um agonista adrenérgico que estimula predominantemente os receptores beta-2, produzindo relaxamento da musculatura lisa dos brônquios, inibição da liberação de espasmógenos endógenos, inibição do edema causado por mediadores endógenos, aumento da depuração mucociliar e relaxamento do músculo uterino.

Em estudos clínicos, o efeito broncodilatador de **BRICANYL** demonstrou ter uma duração de até 8 horas.

Propriedades Farmacocinéticas

Apresenta um considerável metabolismo de primeira passagem na parede intestinal como também no fígado. A biodisponibilidade é de aproximadamente 10% e aumenta para aproximadamente 15% se a terbutalina é ingerida com o estômago vazio.

A concentração plasmática máxima é alcançada dentro de 3 horas e sua metabolização se dá, principalmente, por conjugação com ácido sulfúrico, sendo excretada como conjugado sulfato. Não são formados metabólitos ativos.

O início da ação terapêutica ocorre dentro de 30 minutos

Dados de segurança pré-clínica

O principal efeito tóxico da terbutalina observado em estudos toxicológicos é a necrose miocárdica focal. Este tipo de cardiotoxicidade é um efeito bem conhecido da classe sendo que o efeito da terbutalina é igual ou menos acentuado do que aqueles de outros agonistas beta-receptores.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Hipersensibilidade à terbutalina ou aos outros componentes da fórmula.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Como para todos os agonistas beta-2, deve-se ter cuidado em pacientes com tireotoxicose.

Efeitos cardiovasculares podem ser observados com o uso de medicamentos simpatomiméticos, incluindo **BRICANYL**. Há evidências de isquemia miocárdica associada a agonistas beta, provenientes de dados de pós-comercialização e de literatura publicada.

Pacientes com doenças cardíacas graves subjacentes (ex. doença cardíaca isquêmica, arritmia, insuficiência cardíaca grave) que estão recebendo **BRICANYL**, devem ser aconselhados a procurar o médico caso sintam dor no peito ou outros sintomas de agravamento da doença cardíaca. Deve-se ter cautela na avaliação de sintomas como dispneia e dor no peito, uma vez que ambas podem ser de origem respiratória ou cardíaca.

Em pacientes diabéticos, recomenda-se inicialmente controles adicionais da glicemia, devido aos efeitos hiperglicêmicos dos agonistas beta-2.

Hipocalemia potencialmente séria pode resultar da terapia com agonista beta-2. Cuidados especiais devem ser tomados em asma aguda grave, pois o risco associado pode ser aumentado pela hipóxia. O efeito hipocalêmico pode ser potencializado por tratamentos concomitantes (vide 6. INTERAÇÕES

MEDICAMENTOSAS). Recomenda-se que os níveis séricos de potássio sejam monitorados nestas situações.

Pacientes com asma persistente que requerem terapia de manutenção com agonistas β_2 devem também receber terapia anti-inflamatória apropriada, por exemplo, corticosteroides inalatórios, antagonistas dos receptores de leucotrienos. Estes pacientes devem ser aconselhados a continuar o tratamento com anti-inflamatórios após a introdução de **BRICANYL**, mesmo quando os sintomas diminuírem. Se os sintomas persistirem, ou o tratamento com agonistas β_2 precisar ser aumentado, isto indica uma piora nas condições basais e justifica a reavaliação da terapia.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas: **BRICANYL** não afeta a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas.

Uso durante a gravidez e lactação

Categoria de risco na gravidez: B.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Não foram observados efeitos teratogênicos em humanos ou em animais. Entretanto, recomenda-se cuidado durante o primeiro trimestre da gravidez.

O tratamento de manutenção com agonistas β_2 orais para asma e outras doenças pulmonares deve ser usado cautela no fim da gestação, devido ao efeito tocolítico potencial.

A terbutalina passa para o leite materno, entretanto, nas doses terapêuticas, a influência na criança é improvável.

Hipoglicemia transitória foi relatada em bebês recém-nascidos prematuros após tratamento da mãe com agonistas beta-2.

Uso em idosos: Não há recomendações especiais relacionadas com a idade do paciente adulto.

Atenção: este medicamento contém açúcar (268 mg/mL), portanto, deve ser usado com cautela e a critério médico em pacientes portadores de diabetes.

Este medicamento pode causar doping.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Os betabloqueadores (incluindo colírios), especialmente os não-seletivos, podem inibir parcial ou totalmente os efeitos dos agonistas beta.

Anestésicos halogenados

Anestesia por halotano deve ser evitada durante o tratamento com agonistas β_2 , já que a mesma aumenta o risco de arritmias cardíacas. Outros anestésicos halogenados devem ser utilizados cuidadosamente quando concomitantes aos agonistas β_2 .

Agentes depletors de potássio e hipocalemia

Devido ao efeito hipocalêmico dos agonistas β_2 , a administração concomitante de **BRICANYL** com agentes depletors de potássio que conhecidamente exacerbam o risco de hipocalemia, como diuréticos, metilxantinas e corticosteróides, devem ser administrados cuidadosamente após a avaliação cuidadosa dos benefícios e riscos, especialmente quanto ao aumento do risco de arritmias cardíacas decorrentes de hipocalemia (vide 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES). Hipocalemia também predispõe à toxicidade por digoxina.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

BRICANYL deve ser conservado em temperatura ambiente (15°C a 30°C).

BRICANYL tem validade de 24 meses a partir da data de fabricação. Após aberto, válido por 3 meses.



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.

BRICANYL é apresentado na forma de xarope incolor a levemente amarelado com cheiro e sabor predominante de menta e framboesa.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Modo de usar

BRICANYL deve ser usado como tratamento de manutenção da asma e de outras pneumopatias que apresentam broncoespasmo. Quando usado como terapia de manutenção, o paciente deve receber terapia anti-inflamatória ideal, por exemplo, corticosteroides inalatórios, antagonistas dos receptores de leucotrienos (vide 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES).

BRICANYL deve ser administrado por via oral, preferencialmente no mesmo horário. A dose deve ser individualizada.

Posologia

A dose recomendada de **BRICANYL** é:

Adultos: 3 a 4,5 mg (10 a 15 mL), 3 vezes ao dia.

Crianças: 0,075 mg (0,25 mL)/kg de peso corporal, 3 vezes ao dia. Não mais que 15 mL, 3 vezes ao dia.

Se o paciente se esquecer de tomar uma dose de **BRICANYL**, deverá tomá-lo assim que lembrar, mas se estiver próximo ao horário da próxima dose, não é necessário tomar a dose esquecida, deverá apenas tomar a próxima dose, no horário habitual.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Reação muito comum ($\geq 1/10$):

Distúrbios do Sistema Nervoso Central: tremor, cefaleia.

Reação comum ($\geq 1/100$ e $< 1/10$):

Distúrbios Cardíacos: taquicardia e palpitações.

Distúrbios Músculo-esqueléticos e do Tecido Conjuntivo: câibras musculares.

Distúrbios de Metabolismo e nutricionais: hipocalemia.

Frequência desconhecida*:

Distúrbios Cardíacos: arritmias cardíacas, por exemplo, fibrilação atrial, taquicardia supraventricular e extrassístoles, isquemia do miocárdio.

Distúrbios Gastrointestinais: náusea.

Distúrbios Psiquiátricos: distúrbios do sono e de comportamento como agitação, hiperatividade e inquietação.

Distúrbios de Pele e do tecido subcutâneo: urticária e exantema.

*Relatadas espontaneamente em dados de pós-comercialização e, portanto, de frequência considerada como desconhecida..

A intensidade das reações adversas depende da dose.

A maior parte das reações adversas são características das aminas simpatomiméticas. A maioria desses efeitos se reverte espontaneamente dentro das primeiras 1 - 2 semanas de tratamento.



Em caso de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Possíveis sinais e sintomas: cefaleia, ansiedade, tremor, náusea, câibras musculares, palpitações, taquicardia e arritmia cardíaca e ocasionalmente, queda da pressão sanguínea.

Achados laboratoriais: hiperglicemia e acidose láctica podem ocorrer ocasionalmente. Agonistas beta-2 podem causar hipocalemia como resultado da redistribuição de potássio.

Tratamento: normalmente não é necessário nenhum tratamento. Se houver suspeita de que quantidades significantes de sulfato de terbutalina foram ingeridas, as seguintes medidas devem ser consideradas: lavagem gástrica e administração de carvão ativado. Determinar o equilíbrio ácido-base, glicemia e eletrólitos. Monitorar a frequência e o ritmo cardíaco bem como a pressão sanguínea. O antídoto mais indicado para a superdosagem com **BRICANYL** é um agente betabloqueador cardiosseletivo, porém fármacos betabloqueadores devem ser usados com cuidado em pacientes com história de broncoespasmo. Deve-se administrar um expansor de volume se a redução da resistência vascular periférica mediada pelo beta-2 contribuir significativamente para a queda da pressão sanguínea.

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

III) DIZERES LEGAIS

MS - 1.1618.0103

Farm. Resp.: Dra. Gisele H. V. C. Teixeira - CRF-SP nº 19.825



Fabricado por: **AstraZeneca do Brasil Ltda.**

Rod. Raposo Tavares, km 26,9 - Cotia - SP - CEP 06707-000

CNPJ 60.318.797/0001-00

Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Todas as marcas nesta embalagem são propriedade do grupo de empresas AstraZeneca.

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 02/12/2014.

BRI_XPE007



Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
30/06/2014	0513660141	10458- MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	30/06/2014	0513660141	10458- MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	30/06/2014	Adequação à RDC 47/2009	VP e VPS	Xarope de 0,3 mg/mL
07/10/2014	0890877140	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/10/2014	0890877140	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/10/2014	Dizeres Legais	VP e VPS	Xarope de 0,3 mg/mL
31/10/2014	0981761141	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	31/10/2014	0981761141	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	31/10/2014	Advertências e Precauções Interações Medicamentosas Posologia e Modo de Usar Reações Adversas	VP e VPS	Xarope de 0,3 mg/mL
02/12/2014	---	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	02/12/2014	---	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	02/12/2014	Posologia e Modo de Usar	VP e VPS	Xarope de 0,3 mg/mL