

BRONQUITOSS

SULFATO DE TERBUTALINA + GUAIFENESINA

LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

Xarope

0,3 mg/mL + 13,3 mg/mL

BRONQUITOSS
sulfato de terbutalina + guaifenesina

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

BRONQUITOSS
sulfato de terbutalina + guaifenesina

APRESENTAÇÃO

Embalagem com frasco contendo 80, 100,120 ou 150 mL de xarope + 1 copo medida. Cada mL do xarope contém 0,3 mg de sulfato de terbutalina e 13,3 mg de guaifenesina.

VIA ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO A PARTIR DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada mL de **BRONQUITOSS** contém:

| | |
|--|---------|
| sulfato de terbutalina..... | 0,3 mg |
| guaifenesina..... | 13,3 mg |
| excipiente* q.s.p..... | 1 ml |
| *hietelose, benzoato de sódio, edetato dissódico di-hidratado, propilenoglicol, mentol, essência de cereja, essência de morango, glicerol, sorbitol, sacarina sódica, ciclamato de sódio, ácido cítrico, sucralose, água purificada. | |

II) INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

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

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

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

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.

A guaifenesina é utilizada para que seja produzido um muco menos viscoso nas vias aéreas, para facilitar a expectoração e aliviar a tosse.

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

Propriedades Farmacocinéticas

Há considerável metabolismo na 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 estômago vazio.

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

A guaifenesina é bem absorvida pelo trato gastrintestinal e sua meia-vida plasmática é de aproximadamente 1 hora. A guaifenesina é metabolizada e é excretada na urina com ácido beta(2-metóxifenoxi)-lático como seu metabólito principal.

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, à guaifenesina ou aos outros componentes da fórmula.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

A dose recomendada não deve ser excedida, pois a guaifenesina em altas doses pode causar cálculos urinários e efeitos no Sistema Nervoso Central (vide 10. SUPERDOSE).

Assim 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 **BRONQUITOSS**. Há evidências de raras ocorrências 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 **BRONQUITOSS**, 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, recomendam-se inicialmente controles adicionais da glicemia, devido aos efeitos hiperglicêmicos dos agonistas beta-2.

Hipocalêmia 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 (ver item 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 ou antagonistas dos receptores de leucotrienos. Estes pacientes devem ser aconselhados a continuar o tratamento com anti-inflamatórios após a introdução de **BRONQUITOSS**, 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.

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

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

Uso durante a gravidez e lactação

Categoria de risco na gravidez: C.

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.

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

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.

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

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

Agentes depletores de potássio e hipocalêmia

Devido ao efeito hipocalêmico dos agonistas β_2 , a administração concomitante de **BRONQUITOSS** com agentes depletores de potássio que conhecidamente exacerbam o risco de hipocalêmia, 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 hipocalêmia (vide 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES). Hipocalêmia também predispõe à toxicidade por digoxina.

Hipocalêmia pode resultar da terapia agonista beta-2 e pode ser potencializada por tratamento concomitante com derivados xantínicos, esteroides e diuréticos (ver item 5. Advertências e Precauções).

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

BRONQUITOSS deve ser conservado em temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

BRONQUITOSS tem validade 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. Guarde-o em sua embalagem original.

BRONQUITOSS é apresentado na forma de líquido pouco viscoso, incolor, com sabor e odor de frutas mentoladas, isento de partículas e impurezas.

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

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

BRONQUITOSS deve ser administrado por via oral de preferência sempre no mesmo horário. A dose deve ser individualizada.

Posologia

A dose recomendada de **BRONQUITOSS** é:

Adultos: 10 a 15 mL, 3 vezes ao dia.

Crianças: 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 **BRONQUITOSS**, 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

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.

As seguintes reações adversas podem ocorrer com uso com **BRONQUITOSS**:

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: cãibras 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 guaifenesina está associada com eventos adversos como náusea, vômitos e desconforto gastrintestinal, exantema, sonolência, tontura e cefaleia, hipersensibilidade incluindo anafilaxia, cujas frequências são desconhecidas.

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

10. SUPERDOSE

Possíveis sinais e sintomas: cefaleia, ansiedade, tremor, náusea, cãibras musculares, palpitações, taquicardia e arritmia cardíaca e ocasionalmente, queda da pressão sanguínea. Sintomas específicos relacionados com a guaifenesina e sinais de superdose podem incluir cálculos urinários e efeitos no sistema nervoso central (vide 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES).

Relatos laboratoriais: hiperglicemia e acidose láctica podem ocorrer. 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 **BRONQUITOSS** é um agente betabloqueador cardiosseletivo, porém fármacos betabloqueadores devem ser usados com precaução 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

Registro M.S. nº. 1.6773.0050

Farm. Resp. Dra. Maria Betânia Pereira

CRF-SP nº. 37.788

Registrado por: **LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.**

Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proença, s/nº, Km 08 - Chácara Assay

CEP 13186-901, Hortolândia - SP

CNPJ: 05.044.984/0001-26

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por: **EMS S/A.**

Hortolândia/SP

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.



Histórico de alteração para a 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. expediente | Assunto | Data de aprovação | Itens de bula | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas |
| 05/11/2014 | 0997338149 | 10457- SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | N/A | N/A | N/A | N/A | Atualização de texto de bula conforme bula padrão publicado no bulário. | VP/VPS | 0,3 MG/ML + 13,3 MG/ML |
| 13/01/2015 | 0030713/15-1 | 10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | N/A | N/A | N/A | N/A | Como devo usar este medicamento? | VP | 0,3 MG/ML + 13,3 MG/ML |

| 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. expediente | Assunto | Data de aprovação | Itens de bula | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas |
| 05/03/2015 | NA | 10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de bula – RDC 60/12 | N/A | N/A | N/A | N/A | Características farmacológicas Advertências e precauções Interações medicamentosas Cuidados de armazenamento do medicamento Posologia e modo de usar Reações adversas Superdose | VP/VPS | 0,3 MG/ML + 13,3 MG/ML |