

Sulfato de terbutalina

Prati-Donaduzzi

Xarope

0,3 mg/mL

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

sulfato de terbutalina

Medicamento genérico Lei n° 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES

Xarope 0,3 mg/mL em embalagem com 1 ou 50 frascos de 100 mL acompanhado de copo-medida.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada mL do xarope contém:

sulfato de terbutalina..... 0,3 mg*

*equivalente a 0,25 mg de terbutalina.

veículo q.s.p..... 1 mL

Excipientes: benzoato de sódio, edetato de sódio, álcool etílico, mentol, ácido cítrico, sorbitol e água purificada.

1. INDICAÇÕES

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

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Sulfato de terbutalina 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

Farmacodinâmica

A terbutalina é um agonista adrenérgico que estimula predominantemente os receptores β_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 deste medicamento demonstrou ter uma duração de até 8 horas.

Farmacocinética

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 β_2 , deve-se ter cuidado em pacientes com tireotoxicose.

Efeitos cardiovasculares podem ser observados com o uso de medicamentos simpatomiméticos, incluindo sulfato de terbutalina. 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 sulfato de terbutalina, 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 β_2 .

Hipocalêmia potencialmente séria pode resultar da terapia com agonista β_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 **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 deste medicamento, 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 na habilidade de dirigir veículos e operar máquinas

Este medicamento não afeta a habilidade de dirigir veículos e operar máquinas.

Gravidez

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 com cautela no fim da gestação, devido ao efeito tocolítico potencial.

Lactação

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

Hipoglicemias transitórias foram relatadas em bebês recém-nascidos prematuros após tratamento da mãe com agonistas β_2 .

Idosos

Não há recomendações especiais relacionadas com a idade do paciente adulto.

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 depletores de potássio e hipocalemia

Devido ao efeito hipocalêmico dos agonistas β_2 , a administração concomitante deste medicamento com agentes depletores de potássio que conhecidamente exacerbam o risco de hipocalemia, como diuréticos, metilxantinas e corticosteroides, 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 **ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**). Hipocalemia também predispõe à toxicidade por digoxina.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Este medicamento deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C), em lugar seco e ao abrigo da luz. Nestas condições o prazo de validade é de 24 meses a contar da data de fabricação.

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

Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Este medicamento apresenta-se na forma de um xarope límpido, incolor, sabor e odor característicos de mentol.

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.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Modo de usar

Este medicamento 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 **ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**).

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

Posologia

A dose recomendada deste medicamento é de:

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

Crianças: 0,075 mg (0,25 mL) por 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 deste medicamento, 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: 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 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 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.

Achados laboratoriais: hiperglicemias e acidose láctica podem ocorrer ocasionalmente. Agonistas β_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, glicemias e eletrólitos. Monitorar a frequência e o ritmo cardíaco bem como a pressão sanguínea. O antídoto mais indicado para a superdosagem com sulfato de terbutalina 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.

DIZERES LEGAIS

MS - 1.2568.0088

Farmacêutico Responsável: Dr. Luiz Donaduzzi

CRF-PR 5842

Registrado e fabricado por:

PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA

Rua Mitsugoro Tanaka, 145

Centro Industrial Nilton Arruda - Toledo - PR

CNPJ 73.856.593/0001-66

Indústria Brasileira

CAC - Centro de Atendimento ao Consumidor

0800-709-9333

cac@pratidonaduzzi.com.br

www.pratidonaduzzi.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

VENDA PROIBIDA NO COMÉRCIO

Anexo B

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 do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
-	-	10452 - GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Xarope de 0,3 mg/mL
02/10/2014	8738772/01-4	10459 – GENÉRICO Inclusão Inicial de Texto de Bula	-	-	-	-	-	-	-