



FRENURIN[®]

UCI-FARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

XAROPE
1 MG/ML

FRENURIN[®]

cloridrato de oxibutinina

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

FRENURIN[®] XAROPE: cartucho com frasco contendo 120 mL, acompanhado de copo-medida de 10 mL.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 5 ANOS DE IDADE VIA ORAL

COMPOSIÇÃO

Cada mL de FRENURIN[®] XAROPE contém:

cloridrato de oxibutinina 1 mg

Veículos* q.s.p. 1 mL

*(ácido cítrico, álcool etílico, benzoato de sódio, hietelose, citrato de sódio di-hidratado, edetato dissódico, essência de maçã verde, glicerol, sacarina sódica, sorbitol, água purificada).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

FRENURIN[®] (cloridrato de oxibutinina) é indicado para:

- Incontinência urinária;
- Urgência miccional;
- Noctúria e incontinência em pacientes com bexiga neurogênica;
- Coadjuvante no tratamento da cistite de qualquer natureza e na prostatite crônica;
- Nos distúrbios psicológicos relacionados à micção;
- Em crianças de 5 anos de idade ou mais, para a redução dos episódios de enurese noturna.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

FRENURIN[®] (cloridrato de oxibutinina) alivia os sintomas urológicos relacionados com a micção.

Tempo médio estimado para início da ação

Ao tomar este medicamento, oxibutinina estará presente no sangue em 1 hora após a tomada ocorrendo, então, relaxamento dos músculos da bexiga com o consequente aumento da quantidade de líquido retida na bexiga.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve utilizar FRENURIN[®] (cloridrato de oxibutinina) nos seguintes casos:

- Hipersensibilidade ao cloridrato de oxibutinina.
- Pacientes com glaucoma, bem como em casos de obstrução parcial ou total do trato gastrointestinal, íleo paralítico, atonia intestinal dos idosos, ou em pacientes debilitados, megacolon, megacolon tóxico com complicação de colite ulcerativa, colite severa e miastenia grave.
- Pacientes com estado cardiovascular instável em hemorragia aguda e, nos que apresentam uropatia obstrutiva.
- Durante a gravidez.

Este medicamento é contraindicado para menores de 5 anos.

O cloridrato de oxibutinina está classificado na Categoria C de risco na gravidez.

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

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

Devem ser tomadas precauções quanto ao uso de FRENURIN® (cloridrato de oxibutinina) nos idosos e em todos os pacientes com doenças relacionadas com o sistema nervoso, ou com afecções hepáticas ou renais.

A administração de FRENURIN® (cloridrato de oxibutinina) a pacientes com colite ulcerativa pode complicar a doença.

A oxibutinina pode agravar os sintomas do hipertireoidismo, distúrbios cardíacos de origem coronária, insuficiência cardíaca congestiva, arritmia cardíaca, taquicardia, hipertensão e hipertrofia da próstata.

É necessário administrar o produto com cuidado em pacientes com hérnia de hiato associada à esofagite de refluxo, pois este distúrbio pode ser agravado pelos fármacos anticolinérgicos.

Advertências

FRENURIN® (cloridrato de oxibutinina) deve ser administrado com cuidado nas seguintes situações:

- Elevada temperatura ambiental ou exercícios físicos, pois a diminuição da transpiração pode provocar prostração ao calor, febre e ataques, devido ao aquecimento.
- A diarreia pode ser um sintoma inicial de obstrução intestinal incompleta, especialmente em pacientes com ileostomia ou colostomia. Nestes casos, o tratamento com FRENURIN® (cloridrato de oxibutinina) pode ser inapropriado.
- A condução de veículos, o trabalho ou operação com máquinas perigosas podem expor o paciente a riscos, pois a oxibutinina pode provocar sonolência e visão turva.
- A administração de sedativos ou de bebidas alcoólicas pode aumentar a sonolência causada pelo produto.

Gravidez

Os estudos realizados em animais não evidenciaram alteração da fertilidade ou dano fetal. Contudo, a segurança do uso de FRENURIN® (cloridrato de oxibutinina) em mulheres grávidas ou que venham a engravidar, não foi estabelecida.

O produto não deve ser administrado em mulheres grávidas, a menos que o médico julgue que o benefício clínico provável justifique os possíveis riscos.

O cloridrato de oxibutinina está classificado na Categoria C de risco na gravidez.

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

Amamentação

Não foi determinado se a droga é excretada no leite materno. Como muitas drogas são excretadas através do leite materno, tenha cuidados especiais se for indicado o produto em mulheres que estejam amamentando.

Uso Pediátrico

A segurança e a eficácia da administração de oxibutinina foram demonstradas em crianças com cinco anos de idade ou mais.

Você não deve administrar FRENURIN® (cloridrato de oxibutinina) em crianças com idade abaixo de 5 anos.

Paciente Idosos

Devem ser tomadas precauções quanto ao uso de FRENURIN® (cloridrato de oxibutinina) nos idosos. As doses e cuidados para pacientes idosos são as mesmas recomendadas para os adultos.

Interações medicamentosas

Nos pacientes em condições normais, a oxibutinina não modifica o metabolismo dos fármacos metabolizados pelas enzimas microsossomiais hepáticas (fenobarbital, fenitoína, warfarina, fenilbutazona e tolbutamida).

O uso simultâneo com medicamentos antimuscarínicos potencializa este efeito, bem como o efeito sedativo é aumentado com o uso de depressores do SNC.

Interferência em exames laboratoriais

Até o momento não existem estudos que comprovem a interferência do produto FRENURIN[®] (cloridrato de oxibutinina) em exames laboratoriais.

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 sua saúde.

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

Você deve armazenar FRENURIN[®] xarope (cloridrato de oxibutinina) em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da luz e umidade.

O prazo de validade de FRENURIN[®] é de 24 meses após a data de fabricação.

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

Não use medicamento com o prazo de validade vencido.

Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.

FRENURIN[®] xarope de 1 mg/ml é um líquido xaroposo, incolor com sabor de maçã verde.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Caso você observe alguma mudança no aspecto do medicamento que ainda esteja no prazo de validade, consulte o médico ou o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

XAROPE

Uso Adulto:

1/2 copo-medida (5 mg/5 ml) de xarope, duas a três vezes ao dia, por via oral; ou seja, 1/2 copo-medida de 12 em 12 horas ou 1/2 copo-medida de 8 em 8 horas.

Limite Máximo Diário: A dose máxima é 1/2 copo-medida, quatro vezes ao dia (a cada 6 horas).

Uso pediátrico acima de 5 anos:

1/2 copo-medida (5 mg/5 ml) de xarope, duas vezes ao dia, por via oral; ou seja, 1/2 copo-medida de 12 em 12 horas.

Limite Máximo Diário: A dose máxima é 1/2 copo-medida, três vezes ao dia (a cada 8 horas).



Siga a orientação de seu médico, respeitando os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

O uso inadequado do medicamento pode mascarar ou agravar os sintomas.

Consulte um clínico regularmente. Ele avaliará corretamente a evolução do tratamento. Siga corretamente suas orientações.

Pacientes Idosos

Devem ser tomadas precauções quanto ao uso de FRENURIN[®] (cloridrato de oxibutinina) nos idosos. As doses e cuidados para pacientes idosos são as mesmas recomendadas para os adultos.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você tenha se esquecido de tomar a última dose, deverá pular esta tomada se estiver quase no horário da próxima, quando então fará uso do medicamento normalmente.

Caso você tenha se esquecido de tomar a última dose e ainda não estiver nem próximo do horário da próxima, tomar assim que tiver se lembrado.

Você jamais poderá duplicar a dose em uma tomada por ter esquecido alguma. Isto poderá aumentar a chance de efeitos adversos.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico ou do cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Durante o tratamento com FRENURIN® (cloridrato de oxibutinina), podem ocorrer: secura da boca, diminuição da transpiração, retenção urinária, visão turva, taquicardia, palpitações, midriase (dilatação da pupila), cicloplegia (paralisia da pupila), aumento da pressão ocular, sonolência, debilidade, vertigens, insônia, vômitos, constipação, impotência, supressão da lactação (desmame), reações alérgicas (incluindo urticária).

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

Informe a empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato através do Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC).

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Podem ocorrer reações relacionadas com o SNC (agitação, excitação, comportamento psicótico), com o sistema circulatório (sensação de calor, hipertensão ou hipotensão, insuficiência circulatória), insuficiência respiratória, paralisia e coma.

Conduta em casos de superdose

O tratamento deve ser sintomático e de suporte, compreendendo:

- lavagem gástrica imediata ou indução à êmese (quando possível); administração de carvão ativado;
- controle da respiração, injeção endovenosa de 0,5-2 mg de fisostigmina, repetida, se necessário, até um total de 5 mg;
- a hiperpirexia (temperatura corporal excessivamente elevada) pode ser tratada com bolsas de gelo ou aplicações de compressas frias ou com álcool.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure imediatamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.

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

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Lote, Fabricação e Validade: Vide Cartucho.

Serviço de Atendimento ao Consumidor: 0800 191291

Farmacêutico Responsável: Dr. Claudio Roberto Mataruco
CRF-SP nº 47.156

Registro MS nº 1.0550.0119.003-5



UCI-FARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

Rua do Cruzeiro, 374 - São Bernardo do Campo - SP

CNPJ 48.396.378/0001-82 - **Indústria Brasileira**



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
Gerado no momento do peticionamento eletrônico	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	30/04/2014	Não se aplica	Não se aplica (versão inicial)