



**UNI HIOSCIN<sup>®</sup>**  
**(butilbrometo de escopolamina)**

União Química Farmacêutica Nacional S.A.

comprimido revestido

10 mg

**Uni Hioscin®**

butilbrometo de escopolamina



**Comprimido revestido**

## IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

### FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Comprimido revestido 10 mg: embalagem contendo 20 comprimidos revestidos.

### USO ORAL

### USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS

### COMPOSIÇÃO:

Cada comprimido revestido contém:

butilbrometo de escopolamina ..... 10 mg

Excipientes: lactose, croscarmellose sódica, estearato de magnésio, celulose microcristalina, dióxido de silício, silicato de magnésio (talco), macrogol, copolímero do ácido metacrílico, dióxido de titânio.

### INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

#### 1. INDICAÇÕES

UNI HIOSCIN é indicado para o tratamento sintomático de cólicas agudas dos tratos gastrointestinal e geniturinário, assim como cólicas e discinesias das vias biliares.

#### 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Em estudo da eficácia de butilbrometo de escopolamina para alívio da dor e desconforto abdominal na síndrome do intestino irritável, a avaliação da melhora dos sintomas pelo médico ocorreu em 76% dos pacientes (em um total de 137) em comparação a 64% dos pacientes no grupo placebo (em um total de 142 pacientes). Esta diferença foi estatisticamente significativa ( $p < 0,001$ )<sup>1</sup>.

1. Schäffer E, Ewe K Behandlung der Colon irritable Fortschr Med 1990; 108: 488-492

### 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

#### Farmacodinâmica

UNI HIOSCIN exerce atividade espasmolítica sobre a musculatura lisa do trato gastrointestinal, geniturinário e vias biliares. O butilbrometo de escopolamina, como um derivado de amônio quaternário, não atravessa a barreira hemato-encefálica e, deste modo, não produz efeitos colaterais anticolinérgicos sobre o Sistema Nervoso Central. A ação anticolinérgica periférica resulta de uma ação bloqueadora sobre os gânglios intramurais das vísceras ocas, assim como de uma atividade antimuscarínica.

#### Farmacocinética

##### Absorção

Como um composto de amônio quaternário, o butilbrometo de escopolamina é altamente polar e, por isso, é absorvido parcialmente após a administração oral (8%). Após a administração oral de doses únicas no intervalo de 20 a 400 mg de butilbrometo de escopolamina, foram encontrados picos médios de concentração plasmática entre 0,11 ng/mL e 2,04 ng/mL em aproximadamente 2 horas. Neste mesmo intervalo de dose, os valores médios de AUC<sub>0-tz</sub> observados variaram de 0,37 a 10,7 ng.h/mL. O valor mediano de biodisponibilidade absoluta para a forma farmacêutica comprimido revestido, contendo 100 mg de butilbrometo de escopolamina é menor do que 1%.

##### Distribuição

Devido a sua alta afinidade pelos receptores muscarínicos e nicotínicos, o butilbrometo de escopolamina é distribuído principalmente nas células musculares das regiões abdominal e pélvica, assim como nos gânglios intramurais dos órgãos abdominais. A ligação do butilbrometo de escopolamina às proteínas plasmáticas (albumina) é de aproximadamente 4,4%.

Estudos em animais demonstraram que o butilbrometo de escopolamina não atravessa a barreira hematoencefálica, mas não há dados clínicos disponíveis sobre este efeito. Observou-se que o butilbrometo de escopolamina (1mM) pode interagir com o transporte de colina (1,4 nM) em células epiteliais da placenta humana *in vitro*.

Seu início de ação no aparelho digestivo se dá entre 20 a 80 minutos após administração oral.

##### Metabolismo e eliminação

Após a administração oral de doses únicas entre 100 e 400 mg, a meia-vida terminal de eliminação variou entre 6,2 a 10,6 horas. A principal rota metabólica é a hidrólise da ligação éster. O butilbrometo de escopolamina administrado por via oral é excretado nas fezes e na urina. Estudos em homens demonstraram que 2 a 5% de doses marcadas por radioisótopos são eliminadas pela via renal após administração oral. Aproximadamente 90% da atividade radioativa recuperada pode ser encontrada nas fezes após a administração oral. A excreção urinária de butilbrometo de escopolamina é menor do que 0,1% da dose. As depurações médias aparentes após doses orais de 100 a 400 mg variou de 881 a 1420 L/min, enquanto que os volumes de distribuição correspondentes para o mesmo intervalo de dose variou de 6,13 a 11,3 x 10<sup>5</sup> L, provavelmente devido à baixa disponibilidade sistêmica. Os metabólitos excretados pela via renal ligam-se fracamente aos receptores muscarínicos e, por essa razão, acredita-se que não contribuem para o efeito do butilbrometo de escopolamina.

#### 4. CONTRAINDICAÇÕES

UNI HIOSCIN é contraindicado nos seguintes casos:

- pacientes com hipersensibilidade conhecida ao butilbrometo de escopolamina ou a qualquer componente da fórmula
- miastenia gravis
- megacólon

Nos casos de condições hereditárias raras que possam ser incompatíveis com qualquer excipiente da formulação, o uso de UNI HIOSCIN é contraindicado.

UNI HIOSCIN não é indicado na diarreia aguda ou persistente da criança.

**Este medicamento é contraindicado para uso por idosos especialmente sensíveis aos efeitos secundários dos antimuscarínicos, como secura da boca e retenção urinária.**

## 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Caso a dor abdominal severa e de causa desconhecida persista ou piore, ou esteja associada a sintomas como febre, náusea, vômito, alteração da motilidade gastrointestinal, aumento da sensibilidade abdominal, queda da pressão arterial, desmaio, ou presença de sangue nas fezes, o paciente deve procurar o médico imediatamente.

Devido ao risco potencial de complicações anticolinérgicas, deve-se tomar precaução especial nos pacientes propensos a glaucoma de ângulo fechado, assim como em pacientes suscetíveis a obstruções intestinais ou urinárias e em pacientes propensos a taquiarritmias.

Até o momento não foram conduzidos estudos sobre os efeitos na capacidade de dirigir e operar máquinas.

### Fertilidade, Gravidez e Lactação

Existem poucos dados disponíveis sobre o uso de butilbrometo de escopolamina em mulheres grávidas.

Em relação à toxicidade reprodutiva, estudos em animais não indicaram efeitos nocivos diretos ou indiretos.

**Este medicamento está classificado na categoria B de risco na gravidez.**

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

Não há informações suficientes sobre a excreção de UNI HIOSCIN e seus metabólitos no leite humano. Como medida de precaução, é preferível evitar o uso de UNI HIOSCIN durante a gravidez e a lactação.

Nenhum estudo sobre efeito na fertilidade humana foi conduzido até o momento.

## 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

UNI HIOSCIN pode intensificar a ação anticolinérgica de medicamentos tais como antidepressivos tricíclicos (amitriptilina, imipramina, nortriptilina) e tetracíclicos (mirtazapina, mianserina), anti-histamínicos (prometazina, dexclorfeniramina, hidroxizina), antipsicóticos (clorpromazina, flufenazina, haloperidol), quinidina, amantadina, disopirâmida e outros anticolinérgicos (como tiotrópio, ipratrópio compostos similares à atropina).

O uso concomitante de antagonistas da dopamina, como a metocloprâmida, pode resultar em uma diminuição da atividade de ambos os fármacos no trato gastrointestinal.

UNI HIOSCIN pode aumentar a ação taquicárdica dos agentes beta-adrenérgicos (como salbutamol, fenoterol, salmeterol).

## 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Evitar calor excessivo (temperatura superior a 40°C); proteger da luz e umidade.

O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação (vide cartucho).

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

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

**Aspecto físico:** comprimido revestido branco, circular, biconvexo, liso, contendo núcleo branco.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Os comprimidos revestidos devem ser ingeridos inteiros, por via oral, com um pouco de líquido.

A dose recomendada para adultos e crianças acima de 6 anos é de 1 a 2 comprimidos revestidos (10-20 mg), 3 a 5 vezes ao dia.

**Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.**

UNI HIOSCIN não deve ser administrado de forma contínua ou por períodos prolongados sem que a causa da dor abdominal seja investigada.

## 9. REAÇÕES ADVERSAS

Muitos dos efeitos indesejáveis de UNI HIOSCIN podem ser atribuídos às propriedades anticolinérgicas.

Em geral, os eventos são leves e desaparecem espontaneamente.

- Reações incomuns (> 1/1.000 e < 1/100): reações cutâneas, urticária, prurido, taquicardia, boca seca, disidrose.
- Reações raras (> 1/10.000 e < 1/1.000): retenção urinária.
- Reações com frequência desconhecida\*: hipersensibilidade, reações anafiláticas, dispneia, choque anafilático, *rash*, eritema.

\* = Essas reações adversas foram observadas em experiência pós-comercialização. A frequência não é maior do que incomum (3/1.368), mas pode ser menor, com 95% de certeza. Não é possível uma estimativa precisa da frequência, uma vez que as reações adversas não ocorreram no banco de dados do estudo clínicos com 1.368 pacientes.

**Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em [www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm](http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm), ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.**

## 10. SUPERDOSE

### Sintomas

Em caso de superdose, podem ser observados efeitos anticolinérgicos.

### Tratamento

Fármacos parassimpaticomiméticos devem ser administrados, se necessário. Em casos de glaucoma, o oftalmologista deve ser consultado com urgência. Complicações cardiovasculares devem ser tratadas conforme os princípios terapêuticos habituais. Em caso de parada respiratória, intubação e respiração artificial devem ser consideradas. Se houver retenção urinária pode ser necessário o cateterismo vesical. Adicionalmente, medidas de suporte apropriadas devem ser usadas quando necessário.

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

**SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR, NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.**

Registro MS – 1.0497.1231

**UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A**

Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90 – Embu-Guaçu – SP  
CEP 06900-000 – CNPJ 60.665.981/0001-18 - Indústria Brasileira  
Farm. Resp.: Florentino de Jesus Krencas - CRF-SP nº 49136

**Fabricado na Unidade Fabril:**

Trecho 1 Conjunto 11 Lote 6/12 Polo de Desenvolvimento JK  
Brasília – DF CEP: 72549-555 - CNPJ: 60.665.981/0007-03  
Indústria Brasileira  
SAC 0800 11 1559



Histórico de Alteração para a Bula

Número do expediente	Nome do Assunto	Data da notificação/petição	Data da aprovação da petição	Itens alterados
Gerado no momento do peticionamento	10457 – SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	13/09/2013	Não se aplica	Não se aplica (versão inicial)