



UNI HIOSCIN®
(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, croscarmelose 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 gastrintestinal e genitourinário, 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 significante ($p<0,001$)¹.

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 gastrintestinal, genitourinário 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_{0-tz} 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 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 105 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
- megacôlon

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 gastrintestinal, 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, disopiramida e outros anticolinérgicos (como tiotrópico, ipratrópico compostos similares à atropina).

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

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 clínico 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, 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 Krenças - CRF-SP n° 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)