



Sulfato de terbutalina

Prati-Donaduzzi

Xarope

0,3 mg/mL

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

sulfato de terbutalina

Medicamento genérico Lei n° 9.787, de 1999

APRESENTAÇÃO

Xarope 0,3 mg/mL em embalagem com 1 frasco 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. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado para asma brônquica (respiração difícil), bronquite crônica (inflamação nos brônquios pulmonares), enfisema (inflamação respiratória crônica) e outras doenças pulmonares que apresentam broncoespasmo (contração do músculo nas paredes dos brônquios e bronquíolos, causando estreitamento dos mesmos).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este medicamento dilata as vias respiratórias facilitando a respiração. O efeito deste medicamento ocorre dentro de 30 minutos após o uso do medicamento e dura até 8 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve utilizar este medicamento se tiver alergia à terbutalina ou a qualquer um dos componentes do produto.

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

Este medicamento deve ser utilizado com cuidado em pacientes com problemas cardíacos, da tireoide ou diabetes.

Caso você tenha uma doença grave do coração como doença cardíaca isquêmica (provocada por redução do fluxo de sangue no coração), arritmia (batimentos cardíacos irregulares), insuficiência cardíaca grave e esteja usando sulfato de terbutalina, procure seu médico imediatamente caso sinta dor no peito ou outro sintoma de agravamento da doença cardíaca.

Pacientes com asma persistente que requerem terapia de manutenção com agonistas β_2 devem também receber terapia anti-inflamatória apropriada, por exemplo, corticosteroides inalatórios (budesonida, por exemplo), antagonistas dos receptores de leucotrienos (montelucaste de sódio, por exemplo). Aconselha-se a continuidade do tratamento com estes 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.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Este medicamento pode causar doping.

Interações medicamentosas

Este medicamento deve ser utilizado com cuidado se você estiver usando medicamentos betabloqueadores (medicamentos para pressão alta, para algumas doenças cardíacas e alguns colírios como o atenolol), anestésicos halogenados (halotano, por exemplo), metilxantinas (aminofilina, por exemplo), corticosteroides e diuréticos (medicamentos que promovem o aumento da quantidade de urina), pois eles podem reduzir o efeito de sulfato de terbutalina quando usados ao mesmo tempo. O uso de sulfato de terbutalina com outros medicamentos pode reduzir os níveis de potássio no sangue. Em alguns casos pode haver efeitos sobre o ritmo dos batimentos do coração. Níveis reduzidos de potássio no sangue também predispõem à toxicidade por digoxina.

**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 manter este medicamento 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 o 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.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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 **O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**). Este medicamento deve ser tomado por via oral, de preferência sempre no mesmo horário. A dose deve ser individualizada, a critério médico.

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.

Veja tabela a seguir.

Dose apropriada deste medicamento em cada tomada:

Peso corporal (kg)	Dose
4	1 mL
6	1,5 mL
8	2 mL
10	2,5 mL
12	3 mL
14	3,5 mL
16	4 mL
18	4,5 mL
20	5 mL
24	6 mL
28	7 mL
32	8 mL
36	9 mL
40	10 mL

Para pacientes pediátricos seguir a dose apropriada de acordo com o peso corporal (kg) e conforme orientação do seu médico.

Este medicamento deve ser utilizado até que o médico defina quando deve ser interrompido o uso do mesmo.

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

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

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

Caso você se esqueça 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.

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

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

Reações adversas

Reações muito comuns (ocorrem em 10% ou mais dos pacientes que utilizam este medicamento): tremor e dor de cabeça.

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): taquicardia (aumento dos batimentos cardíacos); palpitações; cãibras musculares e hipocalêmia (concentração anormalmente baixa de íons de potássio no sangue).

Frequência desconhecida*: arritmias cardíacas (batimentos cardíacos irregulares), por exemplo, fibrilação atrial, taquicardia supraventricular e extrassístoles; isquemia do miocárdio; náusea (enjoo); alterações do sono e de comportamento, como agitação, hiperatividade e inquietação; urticária (erupções na pele caracterizada por placas) e exantema (lesões na pele com vermelhidão).

*Relatadas espontaneamente em dados de pós-comercialização e, portanto, de frequência considerada como desconhecida.

A maior parte das reações adversas são características das aminas simpatomiméticas. Estas reações geralmente desaparecem após 1-2 semanas de tratamento.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

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

- Possíveis sinais e sintomas: dor de cabeça, ansiedade, tremor, enjoo, cãibras musculares, palpitações, batimentos rápidos ou irregulares e, ocasionalmente, queda da pressão sanguínea.

- Tratamento: em caso de ingestão de uma quantidade de medicamento maior do que a prescrita, você deve contatar imediatamente o médico.

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 β_2 contribuir significativamente para a queda da pressão sanguínea.

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

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	-	-	-	-	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	Xarope de 0,3 mg/mL
02/10/2014	8738772/01-4	10459 – GENÉRICO Inclusão Inicial de Texto de Bula	-	-	-	-	-	-	-