

Anexo A

BINOSPAN COMPOSTO

Butibrometo de escopolamina + dipirona

CAZI QUIMICA FARMACÊUTICA IND. E COM. LTDA

Comprimidos revestidos

10mg/250mg

BINOSPAM COMPOSTO

butilbrometo de escopolamina + dipirona

Comprimidos revestidos – 10mg/250mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

butilbrometo de escopolamina

dipirona

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Comprimidos revestidos de 10 mg/250 mg: embalagem com 20 comprimidos revestidos.

USO ORAL

USO ADULTO

Cada comprimido revestido contém:

Butilbrometo de escopolamina 10 mg

Dipirona sódica monoidratada 250 mg

Excipientes: lactose, amido, povidona, estearato de magnésio, álcool etílico 96°GL, hidroxipropilmetilcelulose (hopromelose), dióxido de titânio, talco, álcool isopropílico, cloreto de metileno.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. AÇÃO DO MEDICAMENTO ou COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

BINOSPAM COMPOSTO tem ação antiespasmódica, agindo sobre as contrações dolorosas e aliviando de forma rápida e prolongada as cólicas, dores e desconforto abdominais. Possui também importante propriedade analgésica, o que faz com que diminua a percepção da dor.

O medicamento faz efeito logo depois de tomado e seu efeito dura por 6 a 8 horas.

2. INDICAÇÕES DO MEDICAMENTO ou POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

BINOSPAN COMPOSTO é indicado para tratamento dos sintomas de cólicas intestinais, estomacais, urinárias, das vias biliares, dos órgãos sexuais femininos e menstruais.

3. RISCOS DO MEDICAMENTO ou QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Contraindicações

Você não deve usar BINOSPAN COMPOSTO se tiver alergia a analgésicos semelhantes à dipirona (como isopropilaminofenazona, propifenazona, fenazona, fenilbutazona), ao butilbrometo de escopolamina ou a algum de seus componentes; agranulocitose (febre, dor de garganta ou alteração da boca e garganta, associados a ausência ou diminuição de células brancas no sangue); asma induzida por analgésicos, ou manifestações na pele e inchaço dos lábios, língua e garganta ou broncoespasmo (estreitamento das vias respiratórias) após tomar analgésicos (como paracetamol, salicilatos, diclofenato, ibuprofeno, indometacina ou naproxeno).

Você também não deve usar se tiver comprometimento da medula óssea devido a algum tratamento medicamentoso (como por agentes citostáticos, que inibem o crescimento ou a reprodução das células) ou no sistema formador de elementos do sangue; deficiência genética da enzima glicose-6-fosfato-desidrogenase, tendo risco aumentado de alterações do sangue; porfiria hepática (doença do metabolismo do sangue que provoca alterações na pele e sistema nervoso); glaucoma (aumento da pressão dentro do olho); aumento da próstata com dificuldade para urinar; estreitamento da passagem do conteúdo no estômago e intestinos; taquicardia; megacólon (dilatação da parte final dos intestinos); miastenia gravis (doença que provoca fraqueza muscular) e se estiver no terceiro trimestre de gravidez.

O comprimido revestido de BINOSPAN COMPOSTO também é contraindicado em condições hereditárias raras de intolerância à galactose.

BINOSPAN COMPOSTO é contraindicado a partir dos 6 meses de gravidez.

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

Advertências e Precauções

Se a dor abdominal forte e de causa desconhecida persistir ou piorar, ou estiver associada a sintomas como febre, náusea, vômito, alterações no movimento e ritmo intestinais, aumento da sensibilidade abdominal, queda da pressão arterial, desmaio, ou presença de sangue nas fezes, você deve procurar um médico imediatamente.

A dipirona de BINOSPAN COMPOSTO pode provocar riscos de choque (queda da pressão) e agranulocitose (redução acentuada das células brancas do sangue) com risco à vida.

Se você tiver reações alérgicas ou imunológicas graves com BINOSPAN COMPOSTO, tem um alto risco de ter reação similar com outros medicamentos usados para a mesma finalidade (como paracetamol, ibuprofeno, ácido acetilsalicílico, propifenazona).

Se ocorrerem sinais de alterações sanguíneas importantes chamadas agranulocitose (como febre, dor de garganta ou alteração da boca e garganta) e trombocitopenia (manchas roxas na pele e diminuição de

plaquetas do sangue), você deve interromper imediatamente o tratamento com BINOSPAN COMPOSTO, antes mesmo dos resultados dos exames laboratoriais.

Os riscos de reações alérgicas severas (reações anafilactoides) são muito maiores em pacientes com síndrome asmática induzida por analgésicos ou intolerância a analgésicos (reações na pele ou inchaço da língua, boca e garganta), manifestações crônicas na pele, intolerância a corantes (como tartrazina) e/ou conservantes (como benzoatos), ou intolerância ao álcool, que pode ser uma indicação de uma possível síndrome de asma induzida por analgésico.

BINOSPAN COMPOSTO pode provocar pressão baixa, que pode ser dependente da dose. Pode ainda ter seu risco aumentado se você já tiver pressão baixa, desidratação, circulação instável, insuficiência respiratória (devido a ataque cardíaco e politraumatismo) ou febre elevada.

Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

BINOSPAN COMPOSTO só deve ser utilizado em pacientes idosos ou com comprometimento da função renal e hepática sob orientação médica.

Foi relatado sangramento no aparelho digestivo em pacientes tratados com dipirona. Muitos desses pacientes foram tratados ao mesmo tempo com outros analgésicos que podem causar sangramento ou utilizaram uma dose muito elevada de dipirona.

BINOSPAN COMPOSTO contém 51,35 mg de lactose por comprimido (ou 410,8 mg de lactose por dose máxima recomendada). Portanto, se você tiver condição hereditária rara de intolerância à galactose (como galactosemia), não deve usar o produto. BINOSPAN COMPOSTO contém ainda 16,4 mg de sódio por comprimido (ou 131,2 mg por dose diária máxima recomendada). Você deve considerar essa quantidade se está sob dieta com restrição de sódio.

Devido à possibilidade de ocorrer reações prejudiciais com o uso de altas doses de dipirona, você não deve dirigir, operar máquinas ou fazer atividades perigosas até que essas reações estejam normalizadas. Isso se aplica em particular à combinação com álcool.

Fertilidade, gravidez e lactação

BINOSPAN COMPOSTO não deve ser utilizado durante os 3 primeiros meses de gravidez. Entre o 4º e 6º mês, o uso deve ser considerado somente se os benefícios compensarem os riscos.

Após o 6º mês de gravidez, o uso da dipirona pode acarretar em problemas graves ao bebê e problemas hemorrágicos à mãe e ao bebê na ocasião do parto. Portanto, não se deve usar BINOSPAN COMPOSTO nesse período.

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

Derivados da dipirona passam para o leite materno. Desse modo, a amamentação deve ser evitada durante o uso de BINOSPAN COMPOSTO e por pelo menos 48 horas após a última tomada.

Interações medicamentosas

Usar álcool e BINOSPAN COMPOSTO simultaneamente pode intensificar os efeitos de ambos.

BINOSPAN COMPOSTO pode intensificar reações anticolinérgicas como boca e narinas secas, prisão de ventre, visão borrada se administrado ao mesmo tempo com medicamentos antidepressivos tricíclicos e tetracíclicos (como amitriptilina, imipramina, nortriptilina, mirtazapina, mianserina), anti-histamínicos (medicamentos para alergias, como astemizol), antipsicóticos (como clorpromazina e haloperidol), quinidina (para arritmia cardíaca), amantadina (para doença de Parkinson), disopiramida

(para arritmias cardíacas) e outros anticolinérgicos (paraproblemas respiratórios, como tiotrópio, ipratrópio e compostos similares à atropina).

O uso ao mesmo tempo de medicamentos que agem de forma contrária à dopamina, como metoclopramida, pode resultar na diminuição da atividade de ambas as medicações no aparelho digestivo.

A taquicardia provocada pelos agentes beta-adrenérgicos (como propanolol, atenolol) pode ser aumentada com o uso de BINOSPAN COMPOSTO.

BINOSPAN COMPOSTO pode reduzir a eficácia da ciclosporina, pois reduz a concentração desse medicamento no sangue, quando administrado conjuntamente.

Seu médico deverá monitorar os níveis sanguíneos de ciclosporina.

O uso de BINOSPAN COMPOSTO com clorpromazina pode causar grave redução da temperatura corpórea.

BINOSPAN COMPOSTO, devido à dipirona, pode interagir com anticoagulantes orais (como varfarina), captopril (para pressão alta), lítio (estabilizador de humor), metotrexato (câncer), triantereno (diurético), podendo afetar a eficácia dos medicamentos para pressão alta e diuréticos.

Em pacientes diabéticos, a dipirona pode ainda interferir em alguns testes específicos de glicose (açúcar no sangue), usados para diagnosticar diabetes.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

4. MODO DE USO ou COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Aspecto físico

Comprimidos revestidos circulares biconvexos, de cor branca a levemente amarelada.

Características organolépticas

Seu odor (cheiro) é quase imperceptível (quase não se percebe).

Dosagem

BINOSPAN COMPOSTO deve ser administrado de 1 a 2 comprimidos revestidos de 10 mg/250 mg, 3 a 4 vezes ao dia. Os comprimidos devem ser ingeridos inteiros por via oral com água.

Você não deve usar o produto em altas doses ou por longo tempo, sem prescrição de um médico ou dentista.

Pacientes idosos ou com distúrbios das condições gerais de eliminação de creatinina no sangue devem reduzir a dose de BINOSPAN COMPOSTO.

Pacientes com mau funcionamento dos rins e fígado devem evitar o uso repetido de doses elevadas, mas não há necessidade de diminuir a dose se a sua utilização for por pouco tempo.

Como usar

Este medicamento não pode ser partido ou mastigado.

Siga corretamente o modo de usar. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica ou de seu cirurgião-dentista.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

5. REAÇÕES ADVERSAS ou QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

- Reações comuns: hipotensão (queda da pressão), tontura, boca seca.
- Reações incomuns: agranulocitose (ausência ou diminuição acentuada de leucócitos granulócitos, ou seja, das células brancas do sangue) incluindo casos fatais, leucopenia (baixa produção de certas células do sangue), erupção cutâneo-medicamentosa (reações e manchas vermelhas na pele com coceira e descamação), reações cutâneas (reação na pele), choque (queda grave da pressão), rubor (vermelhidão).
- Reações raras: reação anafilatóide (reação de tipo alérgica, principalmente após administração parenteral), reação anafilática (alergia grave), asma (em pacientes com síndrome de asma causada por analgésicos), erupção maculopapular (reação na pele semelhante ao sarampo).
- Reações muito raras: trombocitopenia (diminuição de plaquetas do sangue), necrólise epidérmica tóxica (condição bolhosa grave na pele com necrose e toxicidade) e síndrome de Stevens-Johnson (doença grave da pele com surgimento de bolhas, dor, febre, mal estar geral), insuficiência renal aguda (falha abrupta no funcionamento dos rins, anúria (ausência de produção de urina), nefrite intersticial (problema renal), proteinúria (proteínas na urina), oligúria (diminuição da urina), insuficiência renal (funcionamento deficiente dos rins).
- Reações com frequência desconhecida: sepse (infecção generalizada grave) incluindo casos fatais, choque anafilático (choque alérgico) incluindo casos fatais, dispnéia (falta de ar), hipersensibilidade (alergia), disidrose (bolhas nos pés e mãos), taquicardia, hemorragia gastrointestinal (sangramento do aparelho digestivo), retenção urinária (dificuldade para urinar), cromatúria (alteração da cor da urina).

Você deve interromper imediatamente o uso de BINOSPAN COMPOSTO se houver piora do seu estado geral, se a febre não ceder ou reaparecer, ou se houver alterações dolorosas das mucosas oral, nasal e da garganta, e ainda se ocorrerem reações na pele.

6. CONDUTA EM CASO DE SUPERDOSE ou O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTES MEDICAMENTOS DE UMA SÓ VEZ?

Tratamento

O tratamento depende de cada caso e deve ser orientado por um médico.

Sintomas

Os sintomas de uma superdose de BINOSPAN COMPOSTO podem ser: enjoos, vômitos, comprometimento da função dos rins, retenção urinária (dificuldade para urinar), dor abdominal, parada respiratória, lesões do fígado, e em casos raros sintomas no sistema nervoso central (tonturas, sonolência, coma, agitação, convulsões, contrações musculares ritmadas), queda da pressão arterial e até choque, taquicardia, retenção de sódio e água com edema pulmonar em pacientes com problemas cardíacos, secura na boca e narinas, visão borrada, pupilas dilatadas, aumento do ritmo cardíaco, diminuição de pressão arterial, intestino preso e aumento da temperatura do corpo.

Após doses muito altas, a eliminação de ácido rubazônico pode provocar alteração avermelhada na cor da urina.

7. CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO E USO ou ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Mantenha em temperatura ambiente (15°C a 30 °C), protegido da luz e da umidade.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

III - DIZERES LEGAIS

MS 1.0715.0016.003-6

Farm. Resp.: Wilson Colombo – CRF-SP 7878

Nº de lote, data de fabricação e prazo de validade: vide cartucho.

Esta bula é atualizada continuamente. Por favor, proceda à sua leitura antes de utilizar o medicamento.

Para sua segurança, mantenha esta embalagem até o uso total do medicamento.

CAZI QUÍMICA FARMACÊUTICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA

Rua Antonio Lopes, 17 – Jandira/SP

CNPJ: 44.010.437/0001-81

Indústria Brasileira

SAC 0800.7706632

Venda Sob Prescrição Médica.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 12/04/2013



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
--	10457 – SIMILAR Inclusão Inicial de Texto de Bula RDC 60/12	NA	NA	1ª submissão