



butilbrometo de escopolamina

Farmace Indústria Químico-Farmacêutica Cearense LTDA

Solução Injetável

20 mg/mL

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

butilbrometo de escopolamina 20 mg/mL

Medicamento genérico Lei Nº 9.787, de 1999



APRESENTAÇÕES

Solução injetável 20 mg/mL: caixa com 50 ampolas de vidro âmbar com 1 mL.

Solução injetável 20 mg/mL: caixa com 100 ampolas de vidro âmbar com 1 mL.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: USO INTRAVENOSO, INTRAMUSCULAR OU SUBCUTÂNEO USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

Cada mL da solução injetável contém: butilbrometo de escopolamina (equivalente a 13,78 mg de escopolamina) 20 mg
veículo q.s.p. 1 mL (cloreto de sódio e água).

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

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

butilbrometo de escopolamina solução injetável é ainda indicado como auxiliar em procedimentos diagnósticos e tratamentos, nos quais o espasmo pode constituir um problema, por exemplo, em endoscopia gastrointestinal e radiologia.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Em estudo conduzido para avaliar o efeito analgésico de 20 mg intravenoso de butilbrometo de escopolamina em cólica biliar, foram avaliados 32 pacientes (26 mulheres e 6 homens, com idade média de 47 anos, variando entre 38-55 anos) alocados aleatoriamente para butilbrometo de escopolamina ou tenoxicam. A intensidade da dor foi avaliada em escala de 5 pontos. Os resultados, no grupo de butilbrometo de escopolamina, foram: 7 (43,24%) dos 16 pacientes tiveram melhora significativa da dor na avaliação de 30 minutos e outros 3 pacientes (18,75%) aos 60 minutos. Em acompanhamento de 24 horas, 4 (25%) pacientes tiveram que recorrer a medicação de resgate (petidina) e desenvolveram colecistite. Os autores concluem que ambos os tratamentos foram rápidos no alívio da dor abdominal de origem biliar¹.

Em estudo que envolveu 104 pacientes, ao todo, sofrendo de dor em cólica classificada como grave ou excruciante devido a cálculo das vias urinárias altas confirmado, 33 pacientes foram alocados aleatoriamente para receber butilbrometo de escopolamina injetável (20 mg IV) em estudo multicêntrico, com observador cego, randomizado em oito centros na Alemanha. Foi utilizada a escala visual analógica (EVA) para medir a intensidade da dor. O SIDP (início de ação) para butilbrometo de escopolamina foi de $16,22 \pm 15,4$ minutos. Eventos adversos foram relatados em 4 pacientes do grupo butilbrometo de escopolamina².

1- Al-Waili N, Saloom KY. The analgesic effect of intravenous tenoxicam in symptomatic treatment of biliary colic: a comparison with hyoscine N-butylbromide. Eur J Med Res. Eur J Med Res. 1998 Oct 14;3(10):475-9.

2- Stankov G, Schmieder G, Zerle G, Schinzel S, Brune K. Double blind study with dipyron versus tramadol and butylscopolamine in acute renal colic pain. World J Urol. World J Urol. 1994;12(3):155-61.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Farmacodinâmica

butilbrometo de escopolamina 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 hematoencefálica 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 e distribuição

Após a administração intravenosa, o butilbrometo de escopolamina é rapidamente distribuído para os tecidos ($t_{1/2\alpha} = 4$ min, $t_{1/2\beta} = 29$ min).

O volume de distribuição é de 128 litros (correspondentes a aproximadamente 1,7 L/Kg). 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 demonstram 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*.

Demonstrou alívio das dores das cólicas das vias biliares em 30 minutos e das cólicas renais (dos rins) em 16 minutos após uso injetável.

Metabolismo e eliminação

A principal rota metabólica é a hidrólise da ligação éster. A meia-vida da fase final de eliminação ($t_{1/2\gamma}$) é de cerca de 5 horas. A depuração total é de 1,2 L/min. Estudos clínicos com butilbrometo de escopolamina marcado com radioisótopo mostram que após a injeção endovenosa 42 a 61% da dose radioativa é excretada na urina e 28,3 a 37% nas fezes.

A porção de princípio ativo inalterado excretado na urina é de aproximadamente 50%. 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

butilbrometo de escopolamina solução injetável é contraindicado nos seguintes casos:

- pacientes com hipersensibilidade conhecida ao butilbrometo de escopolamina ou a qualquer componente da fórmula
- glaucoma de ângulo fechado não tratado
- hipertrofia prostática com retenção urinária
- estenoses mecânicas no trato gastrointestinal
- íleo paralítico ou obstrutivo
- megacólon
- taquicardia
- miastenia gravis

A administração de butilbrometo de escopolamina, solução injetável, é contraindicada por via INTRAMUSCULAR em pacientes em tratamento com anticoagulantes, uma vez que pode ocorrer hematoma intramuscular. Nesses pacientes devem ser utilizadas as vias subcutânea e intravenosa.

butilbrometo de escopolamina não é indicado na diarreia aguda ou persistente da criança.

butilbrometo de escopolamina é contraindicado para uso por idosos especialmente sensíveis aos efeitos secundários dos antimuscarínicos, como secura de 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, é necessário realizar o diagnóstico apropriado para investigar a etiologia dos sintomas.

A elevação na pressão intraocular pode ocorrer devido a administração de agentes anticolinérgicos, tais como butilbrometo de escopolamina, em pacientes com glaucoma de ângulo fechado não diagnosticado e, portanto, não tratado. Portanto, os pacientes que sentirem dor ou apresentarem olhos vermelhos com perda de visão após a injeção de butilbrometo de escopolamina, devem procurar imediatamente um oftalmologista.

Casos de anafilaxia, incluindo episódios de choque, foram observados após administração parenteral de butilbrometo de escopolamina. Assim como com todos os fármacos que causam tais reações, os pacientes que receberem butilbrometo de escopolamina solução injetável devem permanecer sob observação.

A administração parenteral de butilbrometo de escopolamina pode causar taquicardia, hipotensão e anafilaxia, portanto, use com precaução em pacientes com doenças cardíacas, como insuficiência cardíaca, doença cardíaca coronária, arritmia cardíaca, ou hipertensão arterial e cirurgia cardíaca. Recomenda-se o monitoramento desses pacientes.

Efeitos na capacidade de dirigir e operar máquinas

Não foram conduzidos estudos sobre os efeitos na capacidade de dirigir e operar máquinas até o momento. Entretanto, deve-se comunicar aos pacientes que eles podem apresentar efeitos indesejáveis, como distúrbio na acomodação visual e tontura durante o tratamento com butilbrometo de escopolamina. Por isso, recomenda-se cautela ao dirigir carros e operar máquinas.

Caso o paciente apresente distúrbio na acomodação visual ou tontura, ele deve evitar atividades potencialmente perigosas, como dirigir ou 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.

butilbrometo de escopolamina 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 butilbrometo de escopolamina e seus metabólitos no leite humano.

Como medida de precaução, é preferível evitar o uso de butilbrometo de escopolamina durante a gravidez e a lactação.

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

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

butilbrometo de escopolamina pode intensificar a ação anticolinérgica de medicamentos tais como antidepressivos tricíclicos (amitriptilina, imipramina, nortriptilina), 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 metoclopramida, pode resultar em uma diminuição da atividade de ambos os fármacos no trato gastrointestinal.

butilbrometo de escopolamina pode aumentar a ação taquicárdica dos agentes beta-adrenérgicos (como salbutamol, fenoterol e salmeterol).

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Manter em temperatura ambiente (15 °C a 30 °C). Proteger da luz e umidade.

O prazo de validade de butilbrometo de escopolamina, solução injetável, é de 24 meses a partir 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.

butilbrometo de escopolamina apresenta-se como uma solução límpida, incolor, isenta de partículas em suspensão.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

butilbrometo de escopolamina solução injetável deve ser administrado **lentamente** por via intravenosa, intramuscular ou subcutânea. As doses recomendadas são:

- Adultos e adolescentes acima de 12 anos: 1 a 2 ampolas de butilbrometo de escopolamina (20-40 mg), que pode ser administrado várias vezes ao dia. Não exceder a dose máxima de 5 ampolas (100 mg).
- Lactentes e crianças menores de 12 anos: em casos graves, 0,3 mg a 0,6 mg/Kg de peso corpóreo, que pode ser administrado várias vezes ao dia. Não exceder a dose máxima diária de 1,5 mg/Kg de peso corpóreo.
butilbrometo de escopolamina 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 butilbrometo de escopolamina podem ser atribuídos às propriedades anticolinérgicas. Em geral, os eventos são leves e desaparecem espontaneamente.

- Reações comuns ($>1/100$ e $<1/10$): distúrbios da acomodação visual, taquicardia, tontura, boca seca;
- Reações com frequência desconhecida*: hipersensibilidade, reações anafiláticas, choque anafilático incluindo ocorrências fatais, dispneia, reações cutâneas, urticária, *rash*, eritema, prurido, diminuição da pressão arterial, rubor, disidrose, retenção urinária, midríase, aumento da pressão intraocular.

* Essas reações adversas foram observadas nas experiências pós comercialização. A frequência não é maior que comum (3/185), mas deve 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 185 pacientes.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

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.

III - DIZERES LEGAIS

M.S. nº.: 110850043

Farm. Resp.: Dra. Ana Raquel Macedo Nunes - CRF-CE nº 3378

Farmace Indústria Químico-Farmacêutica Cearense Ltda.

Avenida Doutor Antônio Lyrio Callou, km 02, Tupinambá.

Barbalha - CE – CEP 63091-215

CNPJ. 06.628.333/0001-46

Indústria Brasileira

SAC: 0800-2802828

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Esta bula foi atualizada conforme bula padrão aprovada pela Anvisa em 02/02/2021.



BU038-PR.f

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição / notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
09/08/2017	1670617170	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Todos (Submissão Inicial do texto de bula em adequação a RDC 47/2009)	Bula VP e Bula VPS	Solução injetável 20 mg/mL: caixa com 50 ampolas de vidro âmbar com 1 mL; caixa com 100 ampolas de vidro âmbar com 1 mL.
01/07/2020	2107194202	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/2012	--	--	--	--	Notificação de Alteração de Texto de Bula tem como objetivo a substituição do Responsável Técnico, de A.F. Sandes CRF / CE 2797, para Ana Raquel Macedo Nunes CRF /CE 3378.	Bula VP e Bula VPS	Solução injetável 20 mg/mL: Caixa com 50 ampolas de vidro âmbar com 1 mL; Caixa com 100 ampolas de vidro âmbar com 1 mL.
08/04/2021	1346450217	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/2012	--	--	--	--	Adequação do tópico “9. REAÇÕES ADVERSAS” da bula do medicamento genérico, butilbrometo de escopolamina, solução injetável, destinada aos Profissionais de Saúde, de acordo com a RDC 406 de 29 de julho de 2020, que dispõe sobre as boas práticas de Farmacovigilância para detentores de registro de medicamento de uso humano e dá outras providências e de acordo também com a Nota Técnica Nº 60/2020. Além dessa alteração ainda foram feitas adequações na bula destinada ao paciente – correção de ortografia, pontuação, seguindo a RDC 47 de 2009 e o Guia de Submissão Eletrônica de Texto de Bula de 13 de janeiro de 2014.	Bula VP e Bula VPS	Solução injetável 20 mg/mL: Caixa com 50 ampolas de vidro âmbar com 1 mL; Caixa com 100 ampolas de vidro âmbar com 1 mL.
--	--	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/2012	--	--	--	--	Alteração dos dizeres legais referentes a atualização de endereço da empresa por ato público. A alteração citada é de implementação imediata e não requer manifestação prévia da Anvisa de acordo	Bula VP e Bula VPS	Solução injetável 20 mg/mL: Caixa com 50 ampolas de vidro âmbar com 1 mL; Caixa com 100 ampolas de vidro âmbar com 1 mL.

							com o que preconiza o Artigo 16 da RDC 47 de setembro 2009;		
--	--	--	--	--	--	--	---	--	--