

Modelo de Bula - AstraZeneca

D) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

BRICANYL[®] Broncodilatador

sulfato de terbutalina

0,3 mg/ml

FORMAS FARMACÊUTICAS, VIAS DE ADMINISTRAÇÃO E APRESENTAÇÕES COMERCIALIZADAS

Xarope. Via oral. Embalagem com frasco contendo 100 ml.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada ml de **BRICANYL** contém:

sulfato de terbutalina.....0,3 mg

Excipientes q.s.p.1 ml

Excipientes: benzoato de sódio, hidróxido de sódio, ácido cítrico, edetato dissódico, álcool etílico, glicerol, mentol, sacarose, essência de limão, essência de framboesa e água purificada.

Contém 268 mg de açúcar por ml.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O uso de **BRICANYL** dilata as vias respiratórias facilitando a respiração.

O efeito de **BRICANYL** ocorre dentro de 30 minutos após o uso do medicamento e dura até 8 horas.

2. POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

BRICANYL é indicado para o alívio de sintomas como falta de ar em pacientes com asma e outras condições semelhantes.

Este medicamento também é usado no tratamento regular para prevenir problemas respiratórios, mas não para aliviar um ataque agudo de asma já instalado.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Contra-indicações

Você não deve utilizar **BRICANYL** nas seguintes situações:

- Alergia a terbutalina ou a qualquer um dos componentes do medicamento.

Advertências

BRICANYL deve ser utilizado com cuidado nas seguintes situações:

- Em pacientes com problemas cardíacos, da tireóide ou diabetes.

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

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

Informe ao médico o aparecimento de reações indesejáveis.

Atenção: este medicamento contém açúcar (268 mg/ml), portanto, deve ser usado com cautela e a critério médico em pacientes portadores de diabetes.

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.

Precauções

BRICANYL não afeta a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas.

Interações medicamentosas

BRICANYL deve ser utilizado com cuidado nas seguintes situações:

- Se você estiver usando medicamentos beta-bloqueadores (medicamentos para pressão alta, algumas doenças cardíacas e alguns colírios), derivados de xantinas (como aminofilina), corticosteróides e diuréticos, eles podem reduzir o efeito de **BRICANYL** quando usados ao mesmo tempo. O uso associado de **BRICANYL** com outros medicamentos pode reduzir os níveis de potássio no sangue. Normalmente este fato não tem importância, mas em alguns casos pode haver efeitos sobre o ritmo dos batimentos do coração.

4. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Aspecto físico

BRICANYL é apresentado na forma de xarope incolor a levemente amarelado com cheiro e sabor predominante de menta e framboesa, devendo ser tomado, de preferência, no mesmo horário.

Características organolépticas

Ver aspecto físico.

Dosagem

A dose recomendada de **BRICANYL** é de:

Adultos: 3 - 4,5 mg (10-15 ml), 3 vezes ao dia, pela boca (via oral).

Crianças: 0,075 mg (0,25 ml)/kg, 3 vezes ao dia, pela boca (via oral) (ver tabela a seguir).

Dose apropriada:

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

BRICANYL deve ser utilizado até que o médico defina quando deve ser interrompido o uso deste medicamento.

Caso você esqueça de tomar uma dose de **BRICANYL**, 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.

Como usar

BRICANYL é apresentado na forma de xarope incolor a levemente amarelado com cheiro e sabor predominante de menta e framboesa, devendo ser tomado, de preferência, no mesmo horário.

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.

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

5. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Podem ocorrer as seguintes reações adversas:

- Comuns: aumento dos batimentos cardíacos, palpitação, câibras musculares, tremor, dor de cabeça e vermelhidão na pele.
- Raras: batimentos cardíacos irregulares, enjôo e alterações do sono e humor.

Estas reações geralmente desaparecem após 1-2 semanas de tratamento.

6. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTE MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?

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

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

7. ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

BRICANYL deve ser mantido em temperatura ambiente (15°C a 30°C). Todo medicamento deve ser mantido em sua embalagem original até o momento do uso.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

III) INFORMAÇÕES TÉCNICAS

1. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades Farmacodinâmicas

A terbutalina é um agonista adrenérgico que estimula predominantemente os receptores beta-2, produzindo relaxamento da musculatura lisa dos brônquios, inibição da liberação de espasmógenos endógenos, inibição do edema causado por mediadores endógenos, aumento do movimento mucociliar e relaxamento do músculo uterino.

Em estudos clínicos, o efeito broncodilatador de **BRICANYL** durou até 8 horas.

Propriedades Farmacocinéticas

Apresenta um considerável metabolismo de primeira passagem na parede intestinal como também no fígado. A biodisponibilidade é de aproximadamente 10% e aumenta para aproximadamente 15% se a terbutalina é ingerida com o estômago vazio.

A concentração plasmática máxima é alcançada dentro de 3 horas e sua metabolização se dá, principalmente, por conjugação com ácido sulfúrico, sendo excretada como conjugado sulfato. Não são formados metabólitos ativos.

Dados de segurança pré-clínica

O principal efeito tóxico da terbutalina observado em estudos toxicológicos é a necrose miocárdica focal. Este tipo de cardiotoxicidade é um efeito bem conhecido da classe sendo que o efeito da terbutalina é igual ou menos acentuado do que aqueles de outros agonistas beta-receptores. A terbutalina tem sido largamente usada por muitos anos para promover alívio do broncoespasmo, sem identificação de qualquer área de preocupação.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

BRICANYL nas doses de 0,075 mg/kg peso corpóreo e 0,0375 mg/kg peso corpóreo foi estudado em crianças asmáticas.

A dose de 0,075 mg/kg promoveu melhora significativa sobre a obstrução das vias aéreas num período de observação de 5 horas. Não houve alterações significativas sobre a frequência cardíaca (Leegaard J and Fjulsrud S. Arch Dis Child 1973; 48: 229-32).

3. INDICAÇÕES

Asma brônquica. Bronquite crônica, enfisema e outras pneumopatias que apresentam broncoespasmo.

4. CONTRA-INDICAÇÕES

Hipersensibilidade à terbutalina ou aos outros componentes da fórmula.

5. MODO DE USAR E CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO DEPOIS DE ABERTO

Modo de usar

BRICANYL deve ser administrado por via oral, devendo ser tomado de preferência no mesmo horário.

Cuidados de conservação depois de aberto

Conservar em temperatura ambiente (15°C a 30°C). Todo medicamento deve ser mantido em sua embalagem original até o momento do uso.

6. POSOLOGIA

BRICANYL deve ser usado como tratamento de manutenção da asma e de outras pneumopatias que apresentam broncoespasmo.

A dose deve ser individualizada.

Adultos: 3-4,5 mg (10-15 ml), 3 vezes ao dia, via oral.

Crianças: 0,075 mg (0,25 ml)/kg, 3 vezes ao dia, via oral (ver tabela a seguir).

Dose apropriada:

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

Se o paciente esquecer de tomar uma dose de **BRICANYL**, 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.

7. ADVERTÊNCIAS

Como para todos os agonistas beta-2, deve-se ter cuidado em pacientes com tireotoxicose e em pacientes com distúrbios cardiovasculares graves, como cardiomiopatia hipertrófica, doença cardíaca isquêmica, taquiarritmias ou insuficiência cardíaca grave.

Em pacientes diabéticos, recomenda-se inicialmente, controles adicionais da glicemia, devido aos efeitos hiperglicêmicos dos agonistas beta-2.

Hipocalcemia potencialmente séria pode resultar da terapia com agonista beta-2. Cuidados especiais devem ser tomados em asma aguda grave, pois o risco associado pode ser aumentado pela hipóxia. O efeito hipocalcêmico pode ser potencializado por tratamentos concomitantes. Recomenda-se que os níveis séricos de potássio sejam monitorados nestas situações.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas: BRICANYL não afeta a capacidade de dirigir automóveis e operar máquinas.

Uso durante a gravidez e lactação:

Categoria de risco na gravidez: B.

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

Não foram relatados efeitos teratogênicos em humanos ou em animais. Entretanto, recomenda-se cuidado durante o primeiro trimestre da gravidez.

A terbutalina passa para o leite materno, entretanto, nas doses terapêuticas, a influência na criança é improvável.

Como para qualquer outra droga, a terbutalina somente deve ser usada durante a gravidez ou a lactação se, a critério médico, os benefícios potenciais superarem os possíveis riscos.

Hipoglicemia transitória foi relatada em bebês recém-nascidos prematuros após tratamento da mãe com agonistas beta-2.

Atenção: este medicamento contém açúcar (268 mg/ml), portanto, deve ser usado com cautela e a critério médico em pacientes portadores de diabetes.

8. USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO

Para o uso em crianças, ver item Posologia.

Não há recomendações especiais relacionadas com a idade do paciente adulto.

Para outros grupos de risco, ver item Advertências.

9. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Os beta-bloqueadores (incluindo colírios), especialmente os não-seletivos, podem inibir parcial ou totalmente os efeitos dos agonistas beta.

Hipocalcemia pode resultar de terapia agonista beta-2 e pode ser potencializada por tratamento concomitante com derivados xantínicos, esteróides e diuréticos.

10. REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

Comuns (1% a 10%)

Sistema Cardiovascular: taquicardia e palpitações, características das aminas simpatomiméticas.

Sistema Músculo-esquelético e Tecido Conjuntivo: câibras musculares, características das aminas simpatomiméticas.

Sistema Nervoso: tremor e cefaléia, características das aminas simpatomiméticas.

Pele e Tecido Subcutâneo: urticária e exantema.

Raras (0,01% a 0,1%)

Sistema Cardiovascular: arritmias cardíacas, por exemplo, fibrilação atrial, taquicardia supraventricular e extrassístoles, relacionadas a todos os agonistas beta-2.

Sistema Gastrointestinal: náusea.

Sistema Psiquiátrico: distúrbios do sono e de comportamento como agitação, hiperatividade e inquietação.

A intensidade das reações adversas depende da dose e da via de administração. Uma titulação da dose inicial frequentemente reduzirá as reações adversas.

A maioria desses efeitos se reverte espontaneamente dentro das primeiras (1-2) semanas de tratamento.

11. SUPERDOSE

Possíveis sinais e sintomas: cefaléia, ansiedade, tremor, náusea, câibras musculares, palpitações, taquiarritmias e ocasionalmente, queda da pressão sanguínea.

Relatos laboratoriais: hiperglicemia e acidose láctica podem ocorrer. Agonistas beta-2 podem causar hipocalcemia como resultado da redistribuição de potássio.

Tratamento: normalmente não é necessário nenhum tratamento. 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 balanço ácido-base, glicemia e eletrólitos. Monitorar a frequência e o ritmo cardíaco bem como a pressão sanguínea. O antídoto mais indicado para a superdosagem com **BRICANYL** é um agente beta-bloqueador cardiosseletivo, porém fármacos beta-bloqueadores devem ser usados com precaução em pacientes com história de broncoespasmo. Deve-se administrar um expansor de volume se a redução da resistência vascular periférica mediada pelo beta-2 contribuir significativamente para a queda da pressão sanguínea.

12. ARMAZENAGEM

Conservar em temperatura ambiente (15°C a 30°C).

IV) DIZERES LEGAIS

ANVISA/MS - 1.1618.0103.007-6

Farm. Resp.: Dra. Daniela M. Castanho - CRF-SP nº 19.097

Fabricado por: **AstraZeneca do Brasil Ltda.**

Rod. Raposo Tavares, km 26,9 - Cotia - SP - CEP 06707-000

CNPJ 60.318.797/0001-00



VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Indústria Brasileira

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

Todas as marcas nesta embalagem são propriedade do grupo de empresas AstraZeneca.

Logo do SAC: 0800- 0145578

CDS 26.03.02

Novembro/05