

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO



Buscopan® Composto
butilbrometo de escopolamina
dipirona

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Solução injetável de 4 mg/ml + 500 mg/ml: embalagem com 3 ampolas de 5 ml.

USO INTRAMUSCULAR E INTRAVENOSO

Uso adulto

Cada ml de solução injetável contém 4 mg de butilbrometo de escopolamina correspondentes a 2,75 mg de escopolamina e 500 mg de dipirona sódica monoidratada correspondentes a 443,02 mg de dipirona.

Excipientes: ácido tartárico, água para injetáveis

OUTRAS FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos: embalagem com 4, 8, 16 e 20 comprimidos revestidos.

Solução oral (gotas): frasco com 10 e 20 ml.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

Características farmacológicas

Farmacodinâmica

BUSCOPAN COMPOSTO é uma associação medicamentosa para uso oral e injetável, composta de butilbrometo de escopolamina e dipirona sódica.

O butilbrometo de escopolamina exerce um efeito espasmolítico na musculatura lisa do trato gastrintestinal, das vias biliares e geniturinárias. Como um derivado de amônia quartenária, com uma baixa lipossolubilidade, o butilbrometo de escopolamina praticamente não atravessa a barreira hematoencefálica, estando assim, isento de efeitos colaterais sobre o sistema nervoso central.

A ação anticolinérgica periférica resulta de uma ação bloqueadora ganglionar na parede visceral e de sua atividade antimuscarínica.

A dipirona apresenta importantes propriedades analgésicas, antipiréticas, espasmolíticas e antiflogísticas. Admite-se que o efeito analgésico da dipirona ocorra principalmente por supressão do mecanismo de percepção da dor no sistema nervoso central, e ainda por uma inibição da síntese de prostaglandinas, impedindo o aparecimento da hiperalgesia.

Farmacocinética

butilbrometo de escopolamina

Distribuição

Após administração intravenosa, a substância é rapidamente depurada do plasma durante os primeiros 10 minutos, com uma meia-vida de 2 a 3 minutos. O volume de distribuição (Vss) é de 128 L. Após administração oral e intravenosa, o butilbrometo de escopolamina se concentra nos tecidos do trato gastrintestinal, fígado e rins.

Apesar de níveis sanguíneos brevemente mensuráveis e extremamente baixos, o butilbrometo de escopolamina permanece disponível no local de ação por causa de sua alta afinidade pelos tecidos. A autorradiografia confirma que o butilbrometo de escopolamina não ultrapassa a barreira hematoencefálica. O butilbrometo de escopolamina tem baixa ligação às proteínas plasmáticas.

Metabolismo e eliminação:

A depuração total média após administração intravenosa é de cerca de 1,2 L/min, cerca de metade dela por via renal. A meia-vida terminal de eliminação é de cerca de 5 horas.

dipirona

Distribuição

Nenhum dos metabólitos é extensivamente ligado a proteínas plasmáticas. A ligação às proteínas plasmáticas de 4-metilaminoantipirina (4-MAA) é de 58%. A dipirona pode cruzar a barreira placentária. Os metabólitos são excretados no leite materno de lactantes.

Metabolismo:

O principal metabólito da dipirona, 4-MAA, é ainda metabolizado no fígado por oxidação e demetilação que são seguidas por acetilação para 4-formilaminoantipirina (4-FAA), 4-aminoantipirina (4-AA) e 4-acetilaminoantipirina (4-AcAA). O efeito clínico da dipirona pode ser atribuído principalmente ao principal metabólito 4-MAA e, em alguma extensão, a 4-AA. Os metabólitos 4-FAA e 4-AcAA parecem ser farmacologicamente inativos.

Eliminação:

No homem sadio, após administração oral e intravenosa, mais de 90% da dose é excretada na urina dentro de 7 dias. A meia-vida de eliminação de dipirona radiomarcada é de cerca de 10 horas.

Para 4-MAA, a meia-vida de eliminação após dose oral única é de 2,7 horas, e para os demais metabólitos a meia-vida de eliminação é de 3,7 a 11,2 horas.

As crianças eliminam os metabólitos mais rapidamente que adultos.

Em voluntários idosos saudáveis, a meia-vida de eliminação de 4-MAA foi significativamente mais longa e a depuração total de 4-MAA foi significativamente mais baixa que em indivíduos jovens.

Em pacientes com insuficiência hepática, a meia-vida de eliminação de 4-MAA e 4-FAA aumenta cerca de 3 vezes. Em pacientes com insuficiência renal, a eliminação de certos metabólitos (4-AcAA, 4-FAA) está reduzida. Assim, a

administração de altas doses deve ser evitada em pacientes com comprometimento hepático e renal.

Geral

Todos os metabólitos da dipirona mostram farmacocinética não-linear. A relevância clínica deste fenômeno não é conhecida. Durante o tratamento em curto prazo, o acúmulo de metabólitos é de menor importância.

Resultados de eficácia

A avaliação da eficácia analgésica de vários esquemas terapêuticos com duração de quatro dias em pacientes com dor causada por espasmos (quadros dolorosos, mais ou menos contínuos, de gravidade intermediária provocada por espasmos da musculatura lisa do trato gastrointestinal, biliar ou renal), incluiu o uso oral de BUSCOPAN COMPOSTO e obteve os seguintes resultados: alívio da dor em 81,5% dos pacientes (total de 76) tratados com BUSCOPAN COMPOSTO, contra 9,3% no grupo placebo (total de 151). Gregório M, Damiani S, Gatta G Antalgic properties of proxazole. Doublé blind study in visceral algoplasic conditions Panmin Méd 1969; 11: 436-440.

Indicações

Como analgésico e antiespasmódico, BUSCOPAN COMPOSTO é indicado para o tratamento sintomático de estados espástico-dolorosos e cólicas do trato gastrointestinal, das vias biliares e urinárias, e do aparelho genital feminino, dismenorreia.

Contraindicações

O produto é contraindicado para pacientes com:

- Hipersensibilidade prévia a pirazonas ou pirazolidinas (como dipirona, isopropilaminofenazona, propifenazona, fenazona, fenilbutazona) ou ao butilbrometo de escopolamina, ou a qualquer outro componente do produto. Isto

inclui pacientes que desenvolveram agranulocitose, por exemplo, após o uso destas substâncias;

- Conhecida síndrome de asma induzida por analgésico, ou intolerância conhecida a analgésicos do tipo urticária e edema angioneurótico, isto é, pacientes que desenvolveram broncoespasmo ou outras reações anafilactoides em resposta a salicilatos, paracetamol ou outros analgésicos não-narcóticos como diclofenaco, ibuprofeno, indometacina ou naproxeno.
- Comprometimento da função da medula óssea (por exemplo, após tratamento com agentes citostáticos) ou doenças do sistema hematopoiético
- Deficiência genética de glicose-6-fosfato-desidrogenase (risco de hemólise).
- Porfiria hepática aguda intermitente (risco de desencadear ataque de porfiria).
- Glaucoma.
- Hipertrofia da próstata com retenção urinária.
- Estenose mecânica do trato gastrointestinal.
- Taquicardia.
- Megacólon.
- Miastenia gravis.
- No terceiro trimestre de gravidez.

Além disto, BUSCOPAN COMPOSTO solução injetável é contraindicado em:

- Crianças com menos de 12 meses de idade
- Pacientes com hipotensão arterial ou condição circulatória instável.
- Pacientes em tratamento com injeção intramuscular de drogas anticoagulantes, pois pode ocorrer hematoma intramuscular. Nestes pacientes, pode ser utilizada a via intravenosa.

BUSCOPAN COMPOSTO injetável é contraindicado para uso por via subcutânea ou intra-arterial.

BUSCOPAN COMPOSTO é contraindicado no terceiro trimestre de gravidez.

BUSCOPAN COMPOSTO está classificado na categoria **C** de risco na gravidez.

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

POSOLOGIA

BUSCOPAN COMPOSTO injetável somente deve ser adotado para administração parenteral no caso de estado espástico-doloroso severo, como cólicas biliares ou renais, enquanto que nos casos de dores moderadas a severas as formulações orais devem ser utilizadas.

BUSCOPAN COMPOSTO só deve ser administrado por via parenteral por injeção intravenosa lenta, a duração da aplicação deve ser de no mínimo 5 minutos. O paciente deve permanecer em posição supina. BUSCOPAN COMPOSTO pode ser injetado por via intramuscular profunda, mas nunca por via subcutânea. A administração intra-arterial inadvertida pode causar necrose na região vascular distal. A solução deve ser aquecida à temperatura do corpo antes da injeção.

Adultos: aplicar 1 ampola de 5 ml, até 2 - 3 vezes ao dia, com intervalo de 6 a 8 horas.

Cada ml da solução injetável contém 4 mg de butilbrometo de escopolamina e 500 mg de dipirona sódica monoidratada.

Para a administração parenteral, devem estar presentes equipamentos adequados para tratamento em casos raros de choque.

A causa mais comum de queda crítica na pressão arterial e choque é a injeção muito rápida. Portanto a injeção intravenosa deve ser administrada lentamente (não mais do que 1 ml por minuto) com o paciente em posição supina. A pressão arterial, frequência cardíaca e respiratória devem ser monitoradas. Assumindo que uma queda não alérgica da pressão arterial é dose-dependente, a indicação de doses superiores a 1 g de dipirona deve ser considerada de forma particularmente cuidadosa.

BUSCOPAN COMPOSTO solução injetável pode ser misturado ou diluído em solução de glicose a 5%, solução salina a 0,9% ou solução de Ringer lactato.

Como este tipo de mistura só permanece estável por um curto período, a solução deve ser administrada imediatamente.

Devido a possibilidade de incompatibilidades, BUSCOPAN COMPOSTO não deve ser misturado com outros medicamentos na mesma seringa.

BUSCOPAN COMPOSTO não deve ser usado por períodos prolongados ou em altas doses sem prescrição do médico ou do dentista.

PRECAUÇÃO

BUSCOPAN COMPOSTO deve ser injetado somente via intravenosa ou intramuscular. Administração intra-arterial inadvertida pode causar necrose na região vascular distal.

Para injeção intramuscular as seguintes técnicas devem ser cuidadosamente observadas:

Local de injeção:	Apenas no quadrante súpero-lateral (externo) das nádegas
Direção:	Direcionada sagitalmente para a crista ilíaca.
Profundidade:	Uso de agulha suficientemente longa para assegurar que a injeção atinja os músculos.

Advertências

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, é necessário realizar o diagnóstico apropriado para investigar a etiologia dos sintomas.

BUSCOPAN COMPOSTO contém o derivado pirazolônico dipirona que pode provocar riscos raros de choque e agranulocitose com risco à vida.

Pacientes que apresentaram reação anafilactoide a BUSCOPAN COMPOSTO estão também sob alto risco de reagir de forma similar com outros analgésicos não-narcóticos.

Pacientes que demonstram reação anafilactoide ou outras reações imunológicas a BUSCOPAN COMPOSTO (p.ex. agranulocitose) estão também sob alto risco de resposta similar com outras pirazolonas e pirazolidinas.

Em caso de sinais clínicos de agranulocitose ou trombocitopenia, o tratamento com BUSCOPAN COMPOSTO deve ser descontinuado imediatamente e o hemograma (inclusive contagens sanguíneas diferenciais) deve ser monitorado. A descontinuação do tratamento não deve ser adiada até que os dados laboratoriais estejam disponíveis.

Ao escolher a via de administração, deve-se levar em consideração que a administração parenteral de BUSCOPAN COMPOSTO apresenta o maior risco de reações anafiláticas ou anafilactoides.

O risco de reações anafilactoides potencialmente graves a BUSCOPAN COMPOSTO é acentuadamente maior em pacientes com:

- Síndrome asmática induzida por analgésicos ou intolerância a analgésicos do tipo urticária e edema angioneurótico.
- Asma brônquica, especialmente na presença de rinosinusite e pólipos nasais.
- Urticária crônica.
- Intolerância a corantes (como tartrazina) e/ou conservantes (p.ex. benzoatos).
- Intolerância ao álcool

Estes pacientes reagem mesmo a mínimas quantidades de bebidas alcoólicas com sintomas como espirros, lacrimejamento, e grave rubor facial. A intolerância ao álcool deste tipo pode ser uma indicação de uma síndrome de asma induzida por analgésico ainda não diagnosticada.

BUSCOPAN COMPOSTO pode provocar reações de hipotensão. Estas reações podem ser dose-dependentes, e são mais prováveis com a administração parenteral. O risco destas reações também aumenta no caso de:

- Injeção intravenosa excessivamente rápida.

- Pacientes com, hipotensão arterial prévia, depleção de volume ou desidratação, circulação instável ou insuficiência circulatória incipiente (como em pacientes com ataque cardíaco ou politraumatismo).

- Pacientes com febre elevada

Consequentemente, diagnóstico cuidadoso e estrito monitoramento são essenciais para estes pacientes. Medidas preventivas (p.ex. estabilização circulatória) podem ser necessárias para reduzir o risco de reações de hipotensão. BUSCOPAN COMPOSTO demanda estrito monitoramento dos parâmetros hemodinâmicos quando usado para pacientes nos quais uma queda da pressão arterial deve ser evitada a qualquer custo, como casos com coronariopatia grave ou estenose importante de vasos que suprem o cérebro.

BUSCOPAN COMPOSTO só deve ser utilizado após consideração dos riscos/benefícios, e precauções adequadas devem ser tomadas para pacientes idosos ou com comprometimento da função renal e hepática.

Antes da administração de BUSCOPAN COMPOSTO, o paciente deve ser adequadamente interrogado. Em pacientes com alto risco de reações anafilactoides, BUSCOPAN COMPOSTO só deve ser utilizado após consideração dos potenciais riscos em relação aos benefícios previstos. Se BUSCOPAN COMPOSTO for administrado nestes casos, o paciente deve ser cuidadosamente monitorado e ter assegurados recursos disponíveis em caso de emergência.

Foram relatados sangramentos gastrintestinais em pacientes tratados com dipirona. Muitos pacientes receberam concomitantemente outros tratamentos (como AINEs) associados ao sangramento gastrintestinal, ou usaram uma dose excessiva de dipirona.

Pode ocorrer aumento da pressão intraocular com a administração de agentes anticolinérgicos como o butilbrometo de escopolamina em pacientes com glaucoma de ângulo fechado não diagnosticado e, portanto, não tratado. Portanto,

os pacientes devem recorrer imediatamente a um oftalmologista caso desenvolvam quadro de hiperemia e dor ocular com perda de visão após injeção de BUSCOPAN COMPOSTO.

Na administração parenteral, deve haver atenção com a técnica de injeção apropriada. O uso intra-arterial inadvertido pode causar necrose que potencialmente pode levar a amputação na área vascular distal.

BUSCOPAN COMPOSTO solução injetável contém 163,6 mg de sódio por ampola de 5 ml (sendo 32,73 mg em 1ml). Este medicamento contém 490,8 mg de sódio por dose diária máxima recomendada em adultos. Esta quantidade deve ser considerada em pacientes sob dieta de restrição de sódio.

Efeitos na capacidade de dirigir e operar máquinas

Não foram realizados estudos sobre efeitos na capacidade de dirigir e operar máquinas. Os pacientes devem ser instruídos que poderão ter efeitos indesejáveis como distúrbios da acomodação visual ou tontura durante tratamento parenteral com butilbrometo de escopolamina. Não é previsto que a dipirona, utilizada na dose recomendada, afete a concentração ou reações. Como precaução, pelo menos nos casos de doses mais elevadas, deve-se levar em conta a possibilidade de comprometimento das reações, e o paciente deve ser orientado a não dirigir, operar máquinas ou desempenhar atividades perigosas. Isto se aplica de forma particular à associação com uso de álcool.

Fertilidade, gravidez e lactação

Gravidez: Não há dados adequados sobre o uso de BUSCOPAN COMPOSTO na gravidez. Estudos pré-clínicos com o uso de butilbrometo de escopolamina em ratos e coelhos não demonstraram efeitos embriotóxicos ou teratogênicos.

A dipirona atravessa a barreira placentária. Estudos em animais não apresentaram sinais que pudesse sugerir que a dipirona tem efeitos teratogênicos.

Como não existe experiência suficiente em seres humanos, BUSCOPAN COMPOSTO não deve ser utilizado durante o primeiro trimestre de gravidez; durante o segundo trimestre só deve ser utilizado se os benefícios previstos claramente compensarem os riscos.

Embora a dipirona seja apenas um leve inibidor da síntese de prostaglandinas, as possibilidades de fechamento prematuro do canal arterial (ductus arteriosus) e complicações perinatais como resultado de diminuição da agregação plaquetária na criança e na mãe não podem ser afastadas. Portanto, BUSCOPAN COMPOSTO é contraindicado durante o terceiro trimestre de gravidez.

BUSCOPAN COMPOSTO está classificado na categoria C de risco na gravidez.

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

Lactação: A segurança de butilbrometo de escopolamina durante a lactação não foi estabelecida. Entretanto, não foram relatados efeitos adversos para o neonato.

Os metabólitos da dipirona são excretados no leite materno. Nenhum metabólito do fármaco foi encontrado após 48 horas da administração. A amamentação deve ser evitada durante o uso de dipirona, e por pelo menos 48 horas após a última dose.

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

USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO

BUSCOPAN COMPOSTO só deve ser utilizado após consideração dos riscos/benefícios, e precauções adequadas devem ser tomadas para pacientes idosos ou com comprometimento da função renal e hepática.

Pacientes idosos

A dose deve ser diminuída para pacientes idosos, uma vez que a eliminação dos metabólitos de dipirona pode estar comprometida.

Comprometimento das condições gerais e do clearance de creatinina

A dose deve ser reduzida em pacientes com comprometimento da condição geral e do clearance de creatinina, uma vez que a eliminação dos metabólitos de dipirona pode estar comprometida.

Comprometimento das funções renal e hepática

Como a taxa de eliminação é diminuída na presença de comprometimento da função renal e hepática, deve ser evitada a administração repetida de doses elevadas. Não há necessidade de diminuir a dose de BUSCOPAN COMPOSTO se a sua utilização for por um curto período. Não há experiência com o uso em longo prazo.

Interações medicamentosas

Os efeitos do álcool e BUSCOPAN COMPOSTO podem ser potencializados quando usados concomitantemente. As pirazolonas podem causar interações com anticoagulantes orais (como varfarina), captopril, lítio, metotrexato e triantereno. A eficácia de anti-hipertensivos e diuréticos pode ser afetada pelas pirazolonas. Não se sabe em que extensão a dipirona provoca estas interações.

Em pacientes diabéticos, os derivados pirazolônicos podem interferir nos ensaios enzimáticos de açúcar no sangue, quando realizados pelo método da glicose-oxidase.

BUSCOPAN COMPOSTO pode intensificar a ação anticolinérgica de medicamentos tais como antidepressivos tricíclicos e tetracíclicos, anti-histamínicos, antipsicóticos, quinidina, amantadina, disopiramida e outros anticolinérgicos (por ex. tiotrópio, ipratrópio, compostos similares à atropina).

O uso concomitante de antagonistas da dopamina, como por exemplo metoclopramida, pode resultar numa diminuição da atividade de ambos os fármacos no trato gastrintestinal.

BUSCOPAN COMPOSTO pode aumentar a ação taquicárdica dos agentes beta-adrenérgicos (propranolol, atenolol).

No caso do tratamento concomitante com ciclosporina, pode ocorrer diminuição nos níveis desta substância e, por esta razão, devem ser monitorados.

O uso concomitante de BUSCOPAN COMPOSTO e clorpromazina pode causar hipotermia grave.

Reações adversas a medicamentos

Reações comuns (>1/100 e < 1/10): hipotensão, tontura, boca seca.

Reações incomuns (> 1/1.000 e < 1/100): agranulocitose (incluindo casos fatais), leucopenia, erupção cutânea medicamentosa, reações cutâneas, distúrbios da acomodação visual, choque, dor no local de injeção, rubor.

Reações raras (>1/10.000 e < 1/1.000): reação anafilatoide (principalmente após administração parenteral), reação anafilática, asma (em pacientes com síndrome de asma causada por analgésicos), erupção maculopapular.

Reações muito raras (<1/10.000): trombocitopenia, necrólise epidérmica tóxica, síndrome de Stevens-Johnson, flebite, insuficiência renal aguda, anúria, nefrite intersticial, proteinúria, oligúria e insuficiência renal.

Reações com frequência desconhecida*: sepse (incluindo casos fatais), choque anafilático (incluindo casos fatais), dispneia, hipersensibilidade, disidrose, taquicardia, reações no local da injeção, hemorragia gastrointestinal, retenção urinária, cromatúria, midríase e aumento da pressão intraocular.

* Essas reações adversas não foram observadas em estudos clínicos com BUSCOPAN COMPOSTO. Com 95% de certeza, a frequência não é maior que incomum (3/373), mas pode ser menor. Não é possível uma estimativa precisa da frequência, uma vez que as reações adversas não ocorreram no banco de dados do estudo clínico com 373 pacientes.

Agranulocitose e sepse subsequente, incluindo casos fatais; leucopenia e trombocitopenia são presumivelmente reações imunológicas. Elas podem ocorrer mesmo que BUSCOPAN COMPOSTO tenha sido administrado em outras ocasiões sem complicações. Há sinais que sugerem que o risco de agranulocitose pode estar elevado se BUSCOPAN COMPOSTO for utilizado por mais de uma semana. A agranulocitose se manifesta na forma de febre, calafrios, dor orofaríngea, disfagia, estomatite, rinite, faringite, inflamação do trato genital e inflamação anal. Estes sinais podem ser mínimos em pacientes em uso de antibióticos. A linfadenopatia ou esplenomegalia pode ser leve ou ausente. A taxa de hemossedimentação pode estar acentuadamente aumentada; os granulócitos se encontram consideravelmente reduzidos ou totalmente ausentes. As contagens de hemoglobina, eritrócitos e plaquetas podem estar alteradas.

Em caso de deterioração imprevista do estado geral do paciente, se a febre não ceder ou reaparecer, ou se houver alterações dolorosas da mucosa oral, nasal e da garganta, recomenda-se enfaticamente que BUSCOPAN COMPOSTO seja imediatamente suspenso e que seja consultado um médico mesmo que os resultados dos exames laboratoriais ainda não estejam disponíveis.

Reações mais leves (por exemplo, reações cutâneas e nas mucosas, como prurido, sensação de queimação, eritema, edema assim como dispneia e

distúrbios gastrintestinais) podem levar a reações mais graves (por exemplo urticária generalizada, edema angioneurótico grave com envolvimento da região laríngea, broncoespasmo grave, arritmia, diminuição da pressão arterial com eventual aumento inicial da pressão arterial). BUSCOPAN COMPOSTO deve, portanto, ser imediatamente suspenso se ocorrerem reações cutâneas. Em caso de reações cutâneas graves, consultar imediatamente um médico.

Podem ocorrer reações anafiláticas durante ou imediatamente **após a injeção**, porém estas também podem aparecer algumas horas após a injeção. Entretanto em geral as reações ocorrem na primeira hora após a administração. O tratamento apropriado deve ser iniciado logo que surgirem sinais/sintomas de anafilaxia.

Reações de hipotensão que ocorrem durante ou após o uso podem ser induzidas pela medicação, e não se comportam de forma relacionada com sinais de reações anafilactoides e/ou anafiláticas. Estas reações podem levar a grave queda da pressão arterial. A injeção intravenosa rápida aumenta o risco de reações de hipotensão.

Em caso de aumento da temperatura após injeção muito rápida, pode haver uma queda crítica e dose- dependente na pressão arterial sem qualquer outro sinal de intolerância à medicação.

A excreção de ácido rubazônico, um metabólito inativo da dipirona, pode produzir uma coloração avermelhada na urina, que desaparece com a descontinuação do tratamento.

Superdose Sintomas

Butilbrometo de escopolamina

Em casos de superdose podem ser observados efeitos anticolinérgicos.

Dipirona

Após superdose aguda foi observado: náuseas, vômitos, dor abdominal, comprometimento da função renal/insuficiência renal aguda (como nefrite intersticial), retenção urinária, parada respiratória, lesão hepática e, em casos raros, sintomas do sistema nervoso central (tonturas, sonolência, coma, quadros de excitação, convulsões, espasmos clônicos), queda da pressão arterial, ou mesmo choque, taquicardia, retenção de sódio e água com edema pulmonar em cardiopatas.

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

Tratamento

Butilbrometo de escopolamina

Se necessário, administrar drogas parassimpaticomiméticos. Deve-se procurar com urgência orientação de um oftalmologista no caso de glaucoma.

As complicações cardiovasculares devem ser tratadas segundo os princípios terapêuticos usuais. Em caso de paralisia respiratória, deve ser considerada intubação ou respiração artificial.

Pode ser necessário cateterização vesical em caso de retenção urinária. Além disto, devem ser usadas, conforme necessárias, medidas adequadas de suporte.

Dipirona

Não se conhece qualquer antídoto específico para dipirona. Se a administração de dipirona foi recente, podem ser administradas medidas que reduzem a absorção (como carvão ativado) com intuito de limitar a absorção pelo organismo. O principal metabólito (4-MAA) pode ser eliminado por hemodiálise, hemofiltração, hemoperfusão ou filtração plasmática.

O tratamento da intoxicação e prevenção de complicações graves pode necessitar de monitoramento e tratamento intensivo generalizado e específico.

Medidas agudas em caso de intolerância grave ao medicamento (choque):

Aos primeiros sinais (como reações cutâneas de urticária e rubor, inquietação, cefaleia, sudorese profusa, náusea), cessar imediatamente a administração. Deixar a agulha na veia ou estabelecer um acesso venoso. Além das medidas usuais de emergência como inclinar a cabeça e a parte superior do corpo para trás, mantendo as vias aéreas livres e administrando oxigênio, pode também ser necessário administrar simpaticomiméticos, expansores de volume ou glicocorticoides.

Armazenagem

Mantenha o medicamento em temperatura ambiente (15°C a 30 °C).

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

DIZERES LEGAIS

MS - 1.0367.0013

Farm. Resp.: Dímitra Apostolopoulou – CRF-SP 08828

Nº do 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.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Fabricado e embalado por:

Boehringer Ingelheim España, S.A.

Sant Cugat Del Vallés - Espanha

Importado por:

Boehringer Ingelheim do Brasil Quím. e Farm. Ltda.

Rod. Régis Bittencourt, km 286

Itapecerica da Serra-SP

CNPJ60.831.658/0021-10

SAC 0800-7016633

20130117

I13-01