

Liberan®

cloreto de betanecol

FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

COMPRIMIDOS: 5 mg - caixa com 30 comprimidos
COMPRIMIDOS: 10 mg - caixa com 30 comprimidos
COMPRIMIDOS REVESTIDOS: 25 mg - caixa com 30 comprimidos
SOLUÇÃO INJETÁVEL SUBCUTÂNEA: 5 mg/ml - caixa com 6 ampolas de 1 ml

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

	5 MG	10 MG	25 MG**
Cloreto de Betanecol	5 mg	10 mg	25 mg
Excipientes* q.s.p.	1 comp.	1 comp.	1 comp.

*Excipientes: Fosfato de cálcio tribásico, croscarmellose sódica, estearato de magnésio, lactose, celulose microcristalina, dióxido de silício, corante FDC vermelho (Comprimido de 10 mg).

**Excipientes: Fosfato de cálcio tribásico, croscarmellose sódica, dióxido de titânio, estearato de magnésio, lactose, celulose microcristalina, corante laca FDC amarelo nº 5 e 10, dióxido de silício, polietilenoglicol 6000, polímero metacrílico e talco.

Cada ml da solução injetável subcutânea contém:

Cloreto de Betanecol 5 mg
Água para injetáveis 1 ml

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento: LIBERAN® contém cloreto de Betanecol importante na retenção urinária (funcional) aguda em pós-operatório e pós-parto e, da retenção urinária causada pela atonia neurogênica da bexiga.

Cuidados de armazenamento: LIBERAN® comprimidos e LIBERAN® solução injeção cutânea, devem ser mantidos em suas embalagens originais, na temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C para os comprimidos, e entre 20°C a 40°C para a solução injetável), e ao abrigo da luz e da umidade.

Prazo de validade: Não utilize medicamento com prazo de validade vencida. Observe o prazo de validade impresso na embalagem e é de 24 meses após a data de fabricação.

Gravidez e lactação: Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando. O uso durante a gravidez ou a amamentação somente deve ser feito sob estrito controle e acompanhamento médico devido aos riscos potenciais.

Cuidados de administração: Siga rigorosamente as recomendações de seu médico e a dosagem prescrita. Não aumente as dosagens nem altere o tratamento sem o conhecimento de seu médico. Tome os comprimidos de preferência duas horas após as refeições, com um copo cheio de água.

A solução estéril é somente para injeção subcutânea e jamais deverá ser aplicada por outras vias para evitar as reações adversas severas. Os sintomas de reações adversas devem ser tratados em meio hospitalar, principalmente quando ocorrerem após a injeção subcutânea.

Interrupção do tratamento: Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

Reações Adversas: Informe seu médico se ocorrer qualquer reação desagradável durante o tratamento. As reações mais comuns são dor de cabeça, náuseas, cólicas, diarreia, queda de pressão, rubor das faces e sensação de calor.

TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Ingestão concomitante com outras substâncias: Não tome qualquer outro medicamento a não ser por indicação e com o conhecimento de seu médico.

Contra-indicações e precauções: Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento. LIBERAN® é contra-indicado a pacientes que apresentem hipersensibilidade ao BETANECOL ou que apresentem hipertireoidismo, úlcera péptica, asma, doenças nas coronárias, pressão baixa, epilepsia ou parkinsonismo. Informe seu médico caso apresente qualquer uma das doenças citadas ou tenha sido submetido recentemente a cirurgias gastrointestinais ou da bexiga. LIBERAN® somente pode ser administrado a crianças quando o médico avaliar e decidir sobre a necessidade da utilização do medicamento.

Mantenha-se sob o controle de seu médico e faça regularmente todos os exames solicitados.

O produto LIBERAN® 25 mg contém o corante amarelo de TARTRAZINA que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao Ácido Acetilsalicílico.

Riscos da auto-medicação:

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO; PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Modo de Ação

LIBERAN® contém BETANECOL cloreto, um agente colinérgico que é um éster obtido por síntese e cuja estrutura e farmacologia é relacionada com a acetilcolina.

O Betanecol é um colinômimético muscarínico, que atua com seletividade (dependendo da dose e da via de administração) nos receptores colinérgicos das células efectoras autônomas no músculo liso da bexiga urinária e do trato gastrointestinal. Aumenta o tônus do músculo detrusor urinário, produzindo uma contração suficientemente forte para iniciar a micção e esvaziar a bexiga. Estimula também a motilidade gástrica e intestinal e aumenta a pressão no esfíncter esofágico inferior.

A estimulação do sistema nervoso parasimpático libera a acetilcolina nas terminações nervosas. Quando a estimulação espontânea está reduzida, exigindo a intervenção medicamentosa, a acetilcolina pode ser administrada embora ela seja rapidamente hidrolisada pela colinesterase e seus efeitos são mais prolongados do que os da acetilcolina.

Farmacocinética

Os efeitos sobre o trato gastrointestinal ou urinário aparecem em geral 30 minutos após a administração oral de LIBERAN® comprimidos, podendo exigir de 60 a 90 minutos para alcançar a efetividade máxima. Após a administração oral, a duração da ação é em geral de 1 hora podendo chegar a seis horas nos casos de doses maiores (300-400 mg). A injeção subcutânea produz uma ação mais intensa sobre a musculatura da bexiga do que a administração oral.

Devido a ação seletiva do Betanecol, após a administração oral ou subcutânea, são mínimos os efeitos cardiovasculares e a atividade nicotínica. Os efeitos muscarínicos ocorrem em geral em 5 a 15 minutos após a administração subcutânea, alcançando um máximo em 15 a 30 minutos e desaparecendo em cerca de 2 horas. As doses que estimulam a micção e a defecação e que aumentam a peristaltase, normalmente não estimulam os músculos voluntários e os gânglios.

O cloreto de betanecol não atravessa a barreira hematoencefálica. O metabolismo e a excreção da droga não foram ainda completamente descritos.

A administração subcutânea de 5 mg estimula a resposta sobre o músculo da bexiga, nos casos de retenção urinária, de forma mais rápida e em maior amplitude do que doses orais de 50 mg, 100 mg ou 200 mg. Todavia, as doses orais têm maior duração de efeitos do que as doses subcutâneas.

INDICAÇÕES

No tratamento da retenção urinária (funcional) aguda pós-operatória e pós-parto e, da retenção urinária causada pela atonia neurogênica da bexiga.

CONTRA-INDICAÇÕES

Hipersensibilidade ao Betanecol, ou aos componentes da fórmula, no hipertireoidismo, úlcera péptica latente, ou ativa, asma brônquica, bradicardia pronunciada ou hipotensão, instabilidade vasomotora, coronariopatias, epilepsia e parkinsonismo.

LIBERAN® não deve ser empregado: quando não se tiver certeza que a resistência e a integridade do trato gastrointestinal e da bexiga estejam perfeitas, na presença de obstrução mecânica, quando a atividade muscular estiver aumentada no trato gastrointestinal ou na bexiga, depois de uma cirurgia ou ressecção recente na bexiga, ou no abdômen, depois de uma cirurgia



no trato gastrointestinal e/ou anastomose, na obstrução do colo da bexiga, no distúrbio espástico gastrointestinal, na inflamação gastrointestinal aguda, peritonite ou marcada vagotonia.

ADVERTÊNCIAS

A solução estéril em ampolas se destina a aplicação subcutânea. A solução estéril jamais deverá ser utilizada por via intramuscular ou intravenosa, porque nestes casos pode ocorrer sintomatologia violenta de sobredosagem colinérgica, como: colapso circulatório, hipotensão, diarreia sangüinolenta, contrações abdominais, choques ou parada cardíaca súbita. Embora raros, esses mesmos sintomas podem ocorrer também nos casos de hipersensibilidade, superdosagem e após administração subcutânea do produto.

O produto LIBERAN® 25 mg contém o corante amarelo de TARTRAZINA que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao Ácido Acetilsalicílico.

PRECAUÇÕES

Na retenção urinária se o esfíncter não relaxar e como o Betanecol contrai a bexiga, a urina pode ser forçada para o ureter e daí para o pêlvico do rim, o que pode causar uma hidronefrose. Se houver bacteriúria, o refluxo pode causar infecção.

Nos casos de parasitoses intensas, o uso de produto deve ser avaliado com cuidado pelo médico, devido ao risco de obstrução intestinal causada pelos vermes.

Gravidez

Não foram realizados estudos adequados e bem controlados em humanas grávidas. A relação risco-benefício deve ser avaliada, pois alguns estudos em animais demonstraram que o betanecol induz as contrações uterinas. É desaconselhado o uso em gestantes.

Amamentação

Não foi determinado se a droga é excretada no leite materno ou não. Como muitas drogas são excretadas no leite materno e porque existe um potencial de efeitos adversos sérios em crianças em fase de amamentação, uma decisão precisa ser tomada em relação a continuação da amamentação ou interrupção do tratamento, levando em consideração a importância da droga para a mãe.

Pediatria

A segurança e eficácia da droga em crianças não foi ainda estabelecida.

Geriatria

Devem ser observados os mesmos cuidados indicados para o tratamento em adultos.

Carcinogênese, mutagênese e alterações na fertilidade

Não foram feitos estudos a longo prazo em animais, para avaliar os potenciais efeitos do Betanecol sobre a fertilidade, mutagênese e carcinogênese.

Interferências no diagnóstico

O Betanecol estimula a secreção pancreática e contrai o esfíncter de Oddi, podendo aumentar os valores fisiológicos da amilase e da lipase séricas.

A Asparato Aminotransferase Sérica (AST ou SGOT) pode ter as concentrações aumentadas, pois o Betanecol altera a sua excreção, produzindo contrações no esfíncter de Oddi.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O uso simultâneo de Betanecol com:

- Outros colinérgicos especialmente os inibidores da colinesterase, pode aumentar os efeitos destes medicamentos ou do betanecol, e aumentar o potencial de toxicidade.
- Bloqueadores ganglionares, tais como mecamilamina, pentolinio e trimetafan, pode produzir uma queda crítica da pressão arterial, habitualmente precedida por sintomas abdominais severos.
- Procainamida ou Quinidina, podem antagonizar os efeitos colinérgico do betanecol.

REAÇÕES ADVERSAS

As reações adversas após a administração oral são raras, mas são comuns após a administração subcutânea. As reações adversas ocorrem com maior frequência quando a dosagem é aumentada.

Foram observadas as seguintes reações adversas:

Digestivas - contrações ou desconforto abdominal, cólicas dolorosas, náuseas e aerofagia, diarreia, borborismos e salivação.

Renais - Urgência urinária.

Sistema Nervoso - Cefaléia.

Cardiovasculares - hipotensão com taquicardia reflexa, resposta vasomotora.

Dermatológicas - rubor produzindo uma sensação de aquecimento, sensação de calor nas faces e sudorese.

Respiratórias - broncoconstrição, ataque asmático.

Órgãos dos Sentidos - lacrimação, miose.

Outras reações foram relacionadas sem que se demonstre a relação com o tratamento com o produto: hipotermia e tremores.

POSOLÓGIA

A dosagem e a via de administração devem ser individualizadas, dependendo do tipo e da gravidade da condição a ser tratada. O medicamento deve ser administrado quando o estômago estiver vazio (duas horas após as refeições), para evitar a ocorrência de náuseas e vômitos.

COMPRIMIDOS: VIA ORAL

• ADULTOS

Colinérgico - A dose usual é de 10 a 50 mg três a quatro vezes ao dia. A dose mínima efetiva é determinada administrando-se inicialmente 5 ou 10 mg e repetindo a mesma dose a cada uma a duas horas, até se obter a resposta desejada ou até que a dose máxima de 50 mg tenha sido administrada. O efeito da droga, algumas vezes, surge após 30 minutos da ingestão, contudo o efeito pode demorar 80 a 90 minutos, e perdurar por uma hora.

SOLUÇÃO ESTÉRIL SUBCUTÂNEA

A dose usual é de 1 ml (5 mg), embora alguns pacientes respondam satisfatoriamente a doses menores, como 0,5 ml (2,5 mg), repetindo a mesma dose a cada 15 ou 30 minutos, atingindo um máximo de 4 doses, até obter o efeito desejado, a menos que ocorram reações adversas. A menor dose efetiva pode ser repetida três a quatro vezes ao dia, se necessário.

Raramente uma dose maior do que 2 ml (10 mg) é necessária. Doses maiores do que as recomendadas podem causar reações adversas severas, e devem ser utilizadas apenas após repetidas tentativas com a dose mínima em pacientes selecionados.

LIBERAN® é usualmente eficaz em cerca de 5 a 15 minutos após a injeção subcutânea.

Quando a administração subcutânea for instituída, é importante manter disponível uma seringa contendo uma dose de sulfato de atropina, para tratar os sintomas de toxicidade nos pacientes hipersensíveis.

CONDUTA NA SUPERDOSAGEM

Os primeiros sinais de superdosagem são desconforto abdominal, salivação, rubor da pele (sensação de calor), sudorese, náuseas e vômitos.

A atropina é o antídoto específico. O tratamento recomendado para a superdosagem com Betanecol é:

- Administração subcutânea de atropina em doses de 500 µg (0,5 mg) a 1 mg para adultos e 10 µg (0,01 mg) por kg de peso corporal, até um máximo em dose única de 0,4 mg, para lactantes e crianças até 12 anos, repetidos se necessário a cada duas horas.
- Em urgências pode-se utilizar a injeção intravenosa de atropina para evitar os efeitos cardiovasculares ou broncoconstritores tóxicos severos do betanecol.

PACIENTES IDOSOS

Devem ser observados os mesmos cuidados indicados para o tratamento em adultos.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Nº do Lote; Data de Fabricação e Validade: vide Cartucho.

MS - 1.0118.0127

Farmacêutico Responsável: Dr. Eduardo Sérgio Medeiros Magliano - CRF SP nº 7179



APSEN FARMACÊUTICA S/A

Rua La Paz, nº 37/67 - Santo Amaro

CEP 04755-020 - São Paulo - SP

CNPJ 62.462.015/0001-29

Indústria Brasileira

CENTRO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE



0800 16 5678

LIGAÇÃO GRATUITA

informed@apsen.com.br

www.apsen.com.br

22041/01

XI - 07