

## **Butilbrometo de escopolamina**

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

Solução Injetável

## **IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO - Butilbrometo de escopolamina**

### **FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO - Butilbrometo de escopolamina**

Solução injetável: caixa com 50 ampolas de 1 ml.  
USO ADULTO E PEDIÁTRICO

### **COMPOSIÇÃO - Butilbrometo de escopolamina**

Solução injetável

Cada ampola contém:

**butilbrometo de escopolamina** ..... 20 mg

Veículo: cloreto de sódio, ácido clorídrico, água para injeção.

### **INFORMAÇÕES AO PACIENTE - Butilbrometo de escopolamina**

#### **AÇÃO ESPERADA DO MEDICAMENTO:**

O **butilbrometo de escopolamina** é um medicamento antiespasmódico que destina-se ao tratamento de dores, cólicas, espasmos e desconforto abdominais.

Este medicamento é utilizado no tratamento de espasmos das vias biliares, do trato geniturinário, do trato gastrointestinal, em cólicas biliares e renais e em endoscopia gastrointestinal ou radiologia.

#### **CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO:**

Conserve o produto na embalagem original, em temperatura ambiente (15 a 30°C), protegido da luz e da umidade.

#### **PRAZO DE VALIDADE:**

24 meses a partir da data de fabricação (vide cartucho). Não use medicamentos com o prazo de validade vencido.

#### **GRAVIDEZ E LACTAÇÃO:**

Durante a gravidez e o período de lactação, o uso de **butilbrometo de escopolamina** depende de rigorosa indicação médica. Até o momento, a ampla experiência clínica com o produto não demonstrou evidências de efeitos nocivos durante a gravidez humana.

Mesmo assim devem ser observadas as precauções habituais a respeito do uso de medicamentos na gravidez, sobretudo no primeiro trimestre. Ainda não foi estabelecida a segurança do uso durante o período de lactação. Contudo, não foram relatadas reações prejudiciais em recém-nascidos. Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe ao médico se está amamentando.

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

#### **CUIDADOS DE ADMINISTRAÇÃO:**

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

#### **REAÇÕES ADVERSAS:**

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis. Quando do uso de doses

altas e, sobretudo, na forma de solução injetável, podem ocorrer sensação de boca seca, palpitações, reações alérgicas, retenção urinária e distúrbios visuais transitórios, o que deve ser lembrado ao conduzir veículos e lidar com máquinas.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

INGESTÃO CONCOMITANTE COM OUTRAS SUBSTÂNCIAS:

O **butilbrometo de escopolamina** pode aumentar a ação anticolinérgica (boca seca, prisão de ventre, entre outros) de medicamentos contra a depressão (antidepressivos tricíclicos), anti-histamínicos, quinidina, amantadina e disopiramida. O uso concomitante de medicamentos antagonistas da dopamina, como por exemplo, metoclopramida, pode resultar numa diminuição da atividade de ambos os fármacos no aparelho digestivo. O **butilbrometo de escopolamina** pode aumentar a ação sobre os batimentos do coração de beta-adrenérgicos. Não tomar bebidas alcoólicas durante o tratamento com butilbrometo de escopolamina.

CONTRA-INDICAÇÕES E PRECAUÇÕES:

O produto não deve ser usado por pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula. O **butilbrometo de escopolamina** está contra-indicado em casos de glaucoma de ângulo fechado não tratado, hipertrofia prostática com retenção urinária, estreitamentos no trato gastrointestinal, taquicardia, megacólon, miastenia grave, diarreia aguda ou persistente em crianças e a pacientes com idade avançada especialmente sensíveis aos efeitos secundários dos anti-muscarínicos como secura na boca e retenção urinária.

Devido a possíveis alterações na visão, os pacientes não devem dirigir ou operar máquinas após a administração parenteral de **butilbrometo de escopolamina**, até que a visão tenha se normalizado.

Pode ocorrer elevação na pressão intra-ocular em pacientes com glaucoma de ângulo fechado não diagnosticado e, portanto, não tratado. Assim, os pacientes que sentirem dor ou apresentarem olhos vermelhos com perda de visão após a injeção de butilbrometo de escopolamina, devem procurar urgentemente um oftalmologista.

Casos de anafilaxia, incluindo episódios de choque, podem ser observados após a administração parenteral de **butilbrometo de escopolamina**.

Os pacientes que receberam **butilbrometo de escopolamina** injetável devem permanecer em observação.

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

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

## INFORMAÇÕES TÉCNICAS - Butilbrometo de escopolamina

### CARACTERÍSTICAS - Butilbrometo de escopolamina

O **butilbrometo de escopolamina** exerce atividade espasmolítica sobre a musculatura lisa dos tratos gastrointestinal e geniturinário e das vias biliares. O **butilbrometo de escopolamina** pertence aos compostos de amônio quaternário, não atravessando a barreira

hematoencefálica, e deste modo, não produzindo 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.

Após a administração endovenosa, o **butilbrometo de escopolamina** é rapidamente distribuído para os tecidos ( $t_{1/2}$  alfa = 4 min,  $t_{1/2}$  beta = 29 min). O volume de distribuição é de 128 litros (correspondentes a aproximadamente 1,7 l/kg). A meia-vida da fase final de eliminação ( $t_{1/2}$  gama) é de cerca de 5 horas. A depuração total é de 1,2 l/min.

Aproximadamente metade da depuração é renal.

Os metabólitos principais encontrados na urina ligam-se fracamente ao receptor muscarínico.

Em rato, as concentrações mais altas de **butilbrometo de escopolamina** foram encontradas nos tecidos do trato gastrointestinal, no fígado e nos rins.

O **butilbrometo de escopolamina** não atravessa a barreira hematoencefálica. A ligação do **butilbrometo de escopolamina** com as proteínas plasmática é baixa.

#### **Resultados de eficácia**

Em estudo conduzido para avaliar o efeito analgésico de 20 mg endovenosos 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 biliar.

Em estudo que envolveu 104 pacientes, ao todo, sofrendo de dor em cólica classificada como severa ou excruciante devido a cálculo das vias urinárias altas confirmado, 33 pacientes foram alocados aleatoriamente para receber **butilbrometo de escopolamina** injetável (20 mg e.v.) 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 + 15,4 minutos. Eventos adversos foram relatados em 4 pacientes do grupo **butilbrometo de escopolamina**.

## **INDICAÇÕES - Butilbrometo de escopolamina**

Espasmos agudos dos tratos gastrointestinal e geniturinário e vias biliares, assim como cólicas biliares e renais. Como medida auxiliar nos procedimentos diagnósticos, nos quais o espasmo pode constituir um problema; por exemplo, em endoscopia gastrointestinal e radiologia.

- CONTRA-INDICAÇÕES:

O **butilbrometo de escopolamina** é contra-indicado em pacientes com hipersensibilidade conhecida ao **butilbrometo de escopolamina**, ou a qualquer outro componente da fórmula.

O **butilbrometo de escopolamina** injetável não deve ser administrado em casos de glaucoma de ângulo fechado não tratado, hipertrofia prostática com retenção urinária, estenoses mecânicas no trato gastrointestinal, taquicardia, megacólon e miastenia grave.

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

O produto é contra-indicado em pacientes com idade avançada, especialmente sensíveis aos efeitos secundários dos antimuscarínicos, como secura da boca e retenção urinária.

## **PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS - Butilbrometo de escopolamina**

Gerais: devido a possíveis transtornos de acomodação visual, os pacientes não devem dirigir ou operar máquinas após a administração parenteral de butilbrometo de escopolamina, até que a visão se tenha normalizado. A elevação na pressão intra-ocular pode ser produzida pela administração de agentes anticolinérgicos, tais como **butilbrometo de escopolamina**, em pacientes com glaucoma de ângulo fechado não diagnosticado e, portanto, não tratado. Assim, os pacientes que sentirem dor ou

apresentarem olhos vermelhos com perda de visão após a injeção de **butilbrometo de escopolamina**, devem procurar urgentemente um oftalmologista.

Casos de anafilaxia, incluindo episódios de choque, podem ser observados após administração parenteral de **butilbrometo de escopolamina**. Assim como com todas as drogas que causem tais reações, os pacientes que receberem butilbrometo de escopolamina injetável devem permanecer sob observação.

Gravidez: sabe-se que a escopolamina atravessa a barreira placentária, porém até o momento, a ampla experiência clínica com o produto não demonstrou evidências de efeitos nocivos durante a gravidez humana. Estudos pré-clínicos em ratos e coelhos não demonstraram efeitos embriotóxicos ou teratogênicos. Mesmo assim, devem ser observadas precauções habituais a respeito do uso de medicamentos na gravidez, sobretudo no primeiro trimestre.

Amamentação: ainda não foi estabelecida a segurança do uso do produto durante o período de lactação. Contudo, não foram relatadas reações adversas em recém-nascidos.

## **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS - Butilbrometo de escopolamina**

O **butilbrometo de escopolamina** pode intensificar a ação anticolinérgica de antidepressivos tricíclicos, anti-histamínicos, quinidina, amantadina e disopiramida. O uso concomitante de antagonistas da dopamina, como, por exemplo, metoclopramida, pode resultar numa diminuição da atividade de ambos os fármacos no trato gastrointestinal. O butilbrometo de escopolamina pode aumentar a ação taquicárdica dos agentes beta-adrenérgicos.

## **REAÇÕES ADVERSAS/COLATERAIS - Butilbrometo de escopolamina**

Podem ocorrer efeitos colaterais anticolinérgicos, incluindo sensação de secura da boca, disidrose, transtornos da acomodação visual, taquicardia, vertigem e, potencialmente, retenção urinária. Em geral, estes efeitos são leves, desaparecendo espontaneamente. Foram reportados casos raros de vertigem, pressão baixa, vermelhidão cutânea.

Muito raramente foram relatados casos de reações de hipersensibilidade incluindo reações cutâneas, dispnéia, reações anafilatóides e choque anafilático.

## **POSOLOGIA - Butilbrometo de escopolamina**

Adultos e adolescentes acima de 12 anos: 1 a 2 ampolas (20 a 40 mg) podem ser administradas vagarosamente por via endovenosa, intramuscular ou subcutânea, várias vezes ao dia. Não exceder a dose diária de 5 ampolas (100 mg).

Lactentes e crianças: em casos graves, 0,3 - 0,6 mg/kg de peso corpóreo, administradas vagarosamente por vias endovenosa, intramuscular ou subcutânea, várias vezes ao dia. Não exceder a dose máxima diária de 1,5 mg/kg de peso corpóreo.

## **SUPERDOSAGEM - Butilbrometo de escopolamina**

Deve-se procurar auxílio médico imediatamente. Em caso de superdosagem, podem ocorrer sintomas anticolinérgicos como, retenção urinária, boca seca, taquicardia, sonolência, distúrbios visuais, disidrose e, potencialmente, retenção urinária. No tratamento da superdosagem, fármacos parassimpatomiméticos devem ser administrados

se necessário. Em pacientes com glaucoma, o oftalmologista deve ser consultado urgentemente.

Complicações cardiovasculares devem ser tratadas conforme os princípios terapêuticos habituais. Em caso de parada respiratória, instituir intubação e respiração artificial. Quando houver retenção urinária, efetuar cateterismo. Adicionalmente, quando necessário, instituir medidas de suporte apropriadas.

### **PACIENTES IDOSOS - Butilbrometo de escopolamina**

O produto é contra-indicado em pacientes com idade avançada especialmente sensíveis aos efeitos secundários dos antimuscarínicos, como secura da boca e retenção urinária.

#### **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

Número do lote, data da fabricação e data da validade: vide cartucho

Registro MS 1.0497.1328