ATROVERAN COMPOSTO

(cloridrato de papaverina + dipirona monoidratada + extrato fluido de *Atropa belladonna* Linné)

Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

Comprimido

30mg + 250mg +0,03mL

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

ATROVERAN COMPOSTO
cloridrato de papaverina + dipirona monoidratada + extrato fluido de *Atropa belladonna* Linné

APRESENTAÇÕES
Comprimido.
Display contendo 25 blísters com 6 comprimidos cada.
Embalagem contendo 20 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido contém:
cloridrato de papaverina 30,00mg
dipirona monoidratada 250,00mg
extrato fluido de *Atropa belladonna* Linné (equivalente à 0,09mg de sulfato de hiosciamina)..... 0,03mL
excipientes q.s.p. ..... 1 comprimido
(celulose microcristalina, dióxido de silício, estearato de magnésio, povidona e álcool etílico).

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Indicado como medicação analgésica e antiespasmódica. Indicado para cólicas menstruais e outros tipos de dores espasmódicas.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
ATROVERAN COMPOSTO contém em sua fórmula papaverina, eficiente antiespasmódico que age diretamente nas causas da cólica, proporcionando alívio imediato, além de conter também componentes analgésicos e estimulantes de funções digestivas.

• cloridrato de papaverina - Exerce ação antiespasmódica enérgica sobre a musculatura lisa, aliviando o fenômeno dor nos espasmos do piloro, do esôfago, da bexiga, dos canais hepáticos, da vesícula biliar, dos ureteres e do útero.
• dipirona - A dipirona um agente analgésico e antipirético de largo uso clínico, tanto isolado como combinado a outros medicamentos.
• *Atropa belladonna* - ação sobre atividade motora excessiva, como peristalse, pilorospasmos e espasticidade reflexa do cólon.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
O produto é contraindicado para pacientes que apresentarem antecedentes de hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula.
Contraindicado em pacientes portadores de glaucoma de ângulo agudo, de hipertrofia prostática, o uso de dipirona, em casos de amigdalite ou qualquer outra afecção da bucofaríngе, deve merecer cuidado redobrado: esta afecção preexistente pode mascarar os primeiros sintomas de agranulocitose (angina agranulocítica), ocorrência rara, mas possível, quando se faz uso de produto que contenha dipirona. Seu uso deve ser evitado nos primeiros três meses e nas últimas seis semanas da gestação e, mesmo fora destes períodos, dipirona somente deve ser administrada a gestantes em casos de absoluta necessidade. Pacientes com asma ou infecções respiratórias crônicas, bem como pacientes com hipersensibilidade a qualquer tipo de substância, podem desenvolver choque. Em pacientes com distúrbios hematopoiéticos, dipirona somente deve ser administrada sob controle médico.
O produto não deve ser administrado a pacientes que façam uso de medicação entorpecente, hipnótica e barbitúrica.
Durante o tratamento, recomenda-se evitar a ingestão de bebidas alcoólicas.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Gravidez e lactação: informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe ao médico se está amamentando.

Interações medicamentosas: ainda não foram totalmente relacionadas às interações do produto com outras drogas e/ou medicamentos.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.
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.
ATROVERAN COMPOSTO apresenta-se como comprimido circular, biconvexo, liso, praticamente branco a levemente acastanhado, podendo apresentar manchas procedentes do extrato de Belladonna, com fraco odor de extrato.
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Para uma melhor eficácia ATROVERAN COMPOSTO deve ser usado logo aos primeiros sintomas.

Comprimidos – Tomar 2 a 3 comprimidos por vez, de acordo com a necessidade.
Dosagem máxima: 8 comprimidos por dia.
Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.
Este medicamento não pode ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

No caso de esquecimento de administração, reintroduzir a medicação respeitando os horários recomendados e não ultrapassando a dose diária recomendada.
Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Quando usado em doses acima das recomendadas, o produto poderá ocasionar náuseas, taquicardia, tonteira e congestão facial. A papaverina base frequentemente causa elevação da fosfatase alcalina no plasma, indicativo da hepatotoxicidade. Em pacientes sensíveis, independentemente da dose, a dipirona pode provocar reações de hipersensibilidade. As mais graves, embora bastante raras, são choques e discrasias sanguíneas (agranulocitose, leucopenia e trombocitopenia), que é sempre um quadro muito grave. Pacientes com história de reação de hipersensibilidade a outras drogas ou substâncias podem constituir um grupo de maior risco e apresentar efeitos colaterais mais intensos, até mesmo choque. Neste caso, o tratamento deve ser imediatamente suspenso e tomadas as providências médicas adequadas. Em situações ocasionais, principalmente em pacientes com histórico de doença renal preexistente ou em casos de sobredosagem, houve distúrbios renais transitórios com oligúria ou anúria, proteinúria e nefrite intersticial. Podem ser observados ataques de asma em pacientes pré-dispostos a tal condição.
Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

A lavagem gástrica e outras medidas para limitar a absorção intestinal devem ser procedidas sem demora. Procure imediatamente seu médico.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III – DIZERES LEGAIS:
Registro M.S. nº 1.7817.0042.
Farm. Responsável: Fernando Costa Oliveira - CRF-GO nº 5.220

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica

SAC
0800 97 99 900

Registrado por: Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.
Avenida Ceci, nº 282, Módulo I - Tamboré - Barueri - SP - CEP 06460-120
C.N.P.J.: 61.082.426/0002-07

Fabricado por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.
VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020

Anexo B
Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**No. expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
20/11/2014	1048375/14-6	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	20/11/2014	1048375/14-6	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	20/11/2014	Versão inicial	VP/VPS	Comprimido
10/12/2014	1107469/14-8	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/12/2014	1107469/14-8	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/12/2014	Composição (correção de erro de digitação)	VP/VPS	Comprimido
19/04/2016		10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/04/2016		10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/04/2016	IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO	VP/VPS	Comprimido