Modelo de Bula para o Paciente

Colipan

butilbrometo de escopolamina

comprimido revestido
10mg

Laboratório Greenpharma Química e Farmacêutica Ltda

MODELO DE BULA PARA O PACIENTE

Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento

---

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Colipan

Butilbrometo de Escopolamina

APRESENTAÇÃO
Comprimido revestido 10 mg: caixa com 30 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS DE IDADE

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:
butilbrometo de escopolamina.....10mg
excipientes q.s.p ..... 1 comprimido revestido
excipientes: amido, manitol, ácido tartárico, celulose microcristalina, dióxido de silício, álcool etílico, estearato de magnésio, polimetacrilato, acetona, talco, povidona, álcool isopropílico, macrogol e dióxido de titânio.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Colipan é indicado para tratamento dos sintomas de cólicas gastrintestinais (estômago e intestinos), cólicas e movimentos involuntários anormais das vias biliares e cólicas dos órgãos sexuais e urinários.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
Colipan promove alívio rápido e prolongado de dores, cólicas e desconforto abdominal. O seu início de ação no aparelho digestivo ocorre entre 20 e 80 minutos depois de ingerido.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Você não deve usar Colipan se tiver miastenia gravis (fraqueza muscular grave); estenose mecânica no trato gastrintestinal (estreitamento do aparelho digestivo); íleo paralítico ou obstrutivo (não funcionamento do intestino); megacólon (dilatação do intestino grosso); alergia a qualquer componente da fórmula; intolerância à frutose.
Crianças com diarreia aguda ou persistente não devem usar Colipan.
Colipan é contraindicado para uso por idosos especialmente sensíveis aos efeitos secundários dos antimuscarínicos, como secura da boca e retenção urinária.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Se a dor abdominal forte e de causa desconhecida persistir ou piorar, ou estiver associada a sintomas como febre, náusea, vômito, alterações no movimento e ritmo intestinais, aumento da sensibilidade abdominal, queda da pressão arterial, desmaio, ou presença de sangue nas fezes, você deve procurar um médico imediatamente.
Se você tiver tendência ao glaucoma (aumento da pressão dentro do olho), obstruções intestinais ou urinárias ou aceleração do ritmo do coração, deverá ter cautela adicional no uso de Colipan.

Não há dados disponíveis sobre os efeitos na capacidade de dirigir e operar máquinas.

Fertilidade, Gravidez e Amamentação
Existem poucos dados disponíveis sobre o uso Colipan em mulheres grávidas.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.
Não há informações suficientes sobre a presença de Colipan no leite materno.
Como medida de precaução, você deve evitar o uso de Colipan durante a gravidez e a amamentação.
Ainda não foi estabelecido o efeito na fertilidade humana.

Interações Medicamentosas
Colipan pode aumentar a ação anticolinérgica (como boca seca, prisão de ventre) de medicamentos antidepressivos (amitriptilina, imipramina, nortriptilina, mirtazapina, mianserina), antialérgicos (prometazina, dexclorfeniramina, hidroxizina), antipsicóticos (clorpromazina, flufenazina, haloperidol), quinidina, amantadina, disopiramida e outros anticolinérgicos (como tiotrópio e ipratrópio, compostos similares à atropina).
O uso ao mesmo tempo de medicamentos que agem de forma contrária à dopamina, como a metoclopramida, pode reduzir a atividade de ambos no aparelho digestivo.
Colipan pode aumentar a ação sobre os batimentos do coração das substâncias beta-adrenérgicas (como salbutamol, fenoterol, salmeterol).
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 °C à 30 °C). Protegido 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.
Colipan apresenta-se como comprimidos revestidos circulares brancos.
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?

Você deve tomar por via oral os comprimidos revestidos inteiros, com um pouco de líquido.
A não ser que o médico prescreva de maneira diferente, a dose recomendada para adultos e crianças acima de 6 anos é de 1 a 2 comprimidos revestidos (10-20 mg), 3 a 5 vezes ao dia.
Você não deve administrar Colipan de forma contínua ou por períodos prolongados sem que a causa da dor abdominal seja investigada.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.
Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação do seu médico ou cirurgião-dentista.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Continue tomando as próximas doses regularmente no horário habitual. Não duplique a dose na próxima tomada.
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?
Os eventos, em geral, são leves e desaparecem espontaneamente.
– Reações incomuns: reações na pele, urticária (placas elevadas na pele, geralmente com coceira), prurido (coceiras), taquicardia, boca seca, disidrose (alteração na pele com aparecimento de pequenas bolhas nos pés e nas mãos).
– Reações raras: retenção urinária (dificuldade para urinar).
– Reações com frequência desconhecida: hipersensibilidade (alergia), rash (vermelhidão na pele), eritema (manchas vermelhas com elevação da pele), reações anafiláticas (reação alérgica grave), dispneia (falta de ar), choque anafilático (choque alérgico).
Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?
Você deve procurar auxílio médico imediatamente. Os sintomas de uma dose excessiva com Colipan podem incluir boca seca, problemas de visão, taquicardia e dificuldade para urinar.

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.

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

III) DIZERES LEGAIS

Registro MS – 1.2019.0029

GREENPHARMA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA
VPR - 3, Quadra: 2-A, Módulos: 32/35
CEP: 75132-015
DAIA – Anápolis, GO
CNPJ: 33.408.105/0001-33
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Farm. Resp.: Eduardo Gonçalves
CRF-GO 2.250

SAC 0800 646 2288
Serviço de Atendimento ao Consumidor

www.greenpharma.com.br

greenpharma@greenpharma.com.br

Histórico de Alteração para Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de Bula**	**Versões (VP / VPS)**	**Apresentações relacionadas**
10/12/2014	1107541/14-4	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	10/12/2014	1107541/14-4	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	10/12/2014	Atualização de Texto de Bula conforme bula padrão publicada no bulário. Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP / VPS	COM REV ENV X 30
10/12/2014	1107541/14-4	10467- SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	10/12/2014	1107541/14-4	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	10/12/2014	Adequação do texto de bula.	VP / VPS	COM REV ENV X 30
19/04/2021	Gerado no momento do peticionamento	10450 - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	19/04/2021	Gerado no momento do peticionamento	10450 - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	19/04/2021	Atualização de Texto de Bula conforme bula padrão publicada no bulário.	VP / VPS	10 MG COM REV CT ENV AL X 30