



espafln composto
butilbrometo de escopolamina
dipirona sódica

LEIA COM ATENÇÃO ANTES DE USAR O MEDICAMENTO
FORMA FARMACÉUTICA E APRESENTAÇÕES
Comprimido revestido de: 10 mg + 250 mg
Embalagens com: 20, 160, 200, 240, 280, 400 e 600 comprimidos revestidos

USO ORAL - USO ADULTO

FÓRMULA

Cada comprimido revestido contém:
butilbrometo de escopolamina.....10 mg*
*equivalente a 6,89 mg de escopolamina.
dipirona sódica.....250 mg*
*equivalente a 233,64 mg de dipirona.
excipiente q.s.p.....1 comprimido revestido
Excipientes: celulose microcristalina, crosopovidona, povidona, amido, amidoglicolato de sódio, estearato de magnésio, copolímero de polivinil álcool-poli-etilenoglicol, talco, macrogol 6.000 e dióxido de titânio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE
COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Espafln composto é a combinação de dois princípios ativos (butilbrometo de escopolamina e dipirona sódica) que promovem alívio rápido e prolongado de cólicas, dores e desconforto abdominal (dores na região da barriga). O seu efeito inicia-se pouco após a sua administração, perdurando por 6 a 8 horas.

POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

Espafln composto promove alívio rápido e prolongado de cólicas, dores e desconforto abdominal.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Contraindicações absolutas

Não devem usar Espafln composto os pacientes com intolerância conhecida a antiespasmódicos (medicamentos contra cólicas) ou analgésicos da família da dipirona (derivados pirazolônicos) ou com determinadas doenças metabólicas, como porfíria ou deficiência congênita de glicose-6-fosfato desidrogenase (doença com múltiplas manifestações clínicas, decorrentes de erros de metabolismo de substâncias denominadas porfirinas). Também está contraindicado a pacientes com redução das células brancas do sangue (granulocitopenia), glaucoma (pressão alta nos olhos), taquicardia (aumento dos batimentos do coração), estenoses (estreitamentos) mecânicas no trato gastrointestinal (do aparelho digestivo), megacólon (dilatação do cólon — o cólon é a parte do intestino grosso situada entre o íleo e o ânus), miastenia grave (fraqueza muscular), hipertrofia prostática (aumento da próstata) com retenção urinária e no último trimestre de gravidez (6º mês em diante).

Contraindicações relativas

Só deverão utilizar o medicamento sob supervisão médica e/ou acompanhado de exames de laboratório, os pacientes com alteração pré-existente da contagem das células do sangue de causa conhecida (como por exemplo, causada por terapia citostática, quer dizer, tratamento que inibe o crescimento ou a reprodução das células), pressão arterial baixa (máxima abaixo de 100 mmHg), problemas circulatórios, infarto do miocárdio e pacientes com a saúde comprometida de uma forma global. Não usar o medicamento em altas doses ou por longo tempo, sem controle médico.

Advertências

Se surgirem manifestações alérgicas em sua pele, como coceira e placas vermelhas e se houver inchaço no lábio, boca ou garganta, interrompa imediatamente o uso do medicamento e consulte seu médico. Sintomas de dor de garganta ou outra alteração da boca e garganta podem ser os primeiros indícios de agranulocitose (redução acentuada de células brancas do sangue) ou angina agranulocítica, uma complicação rara, mas possível, associada ao uso da dipirona. Se estes sintomas ocorrerem, consulte o seu médico.

Precauções

Pode ocorrer agravamento de tendência a sangramento decorrente de uma ação da dipirona sobre fatores de coagulação (deficiência de protrombina). Durante o tratamento pode-se observar alteração da coloração da urina para uma coloração avermelhada, porém isto não tem significado clínico.

Grupos de risco: pacientes idosos, com obstrução pilórica (fechamento da passagem de comunicação entre o estômago e o duodeno) ou intestinal, ou com problemas de rim e fígado devem usar com cuidado este medicamento. Os pacientes não devem dirigir ou operar máquinas após a administração deste medicamento, porque pode haver um prejuízo da visão (visão turva, dificuldade de acomodação).

Informe seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Interações medicamentosas

Espafln composto pode interagir com o álcool predispondo à embriaguez. Espafln composto pode reduzir a eficácia da ciclosporina por reduzir a concentração deste medicamento no sangue, quando em administração conjunta. Os efeitos colaterais (reações indesejáveis) anticolinérgicos (boca seca, prisão de ventre, etc.) de antidepressivos tricíclicos, anti-histamínicos (medicamentos para alergias), quinidina, amantadina, disopirâmida podem ficar mais intensos quando houver administração conjunta com este medicamento. O uso combinado com antagonistas (medicamentos que fazem efeitos contrários) da dopamina (como por exemplo: metoclopramida) pode diminuir a eficácia de ambos os medicamentos nos sintomas digestivos.

A taquicardia (aumento dos batimentos do coração) provocada pelos agentes-adrenérgicos pode ser aumentada por Espafln composto.

A dipirona, presente no medicamento, pode interferir nos testes de açúcar no sangue, usados para diagnosticar diabetes.

Este medicamento é contraindicado na faixa etária inferior aos doze meses de idade e pacientes com idade avançada especialmente sensíveis aos seus efeitos secundários, como secra da boca e retenção urinária.

Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

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

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Aspecto físico

O comprimido revestido de Espafln composto apresenta-se na cor branca, circular e não sulcado.

Dosagem

Este medicamento deve ser administrado de 1 a 2 comprimidos revestidos, 3 a 4 vezes ao dia, com um pouco de água. A suspensão do tratamento a qualquer momento não causará danos ao paciente.

Este medicamento não pode ser partido ou mastigado.

Siga corretamente o modo de usar. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica ou de seu cirurgião-dentista.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

As reações adversas mais frequentes são os efeitos anticolinérgicos, incluindo: boca seca, turvação da vista (distúrbios de acomodação visual), frequência cardíaca acelerada (taquicardia), tontura e retenção urinária. Todavia, tais reações são leves e autolimitadas.

Em pacientes sensíveis, independentemente da dose, a dipirona pode provocar reações de hipersensibilidade (alergia). As mais graves, embora bastante raras, são choque, alterações no número de células no sangue (discrepâncias sanguíneas), agranulocitose (redução acentuada de células brancas do sangue por leucopenia. As células brancas são importantes na defesa do organismo contra infecções), redução do número de células brancas do sangue (leucopenia) e trombocitopenia (redução no número de plaquetas no sangue), o que é sempre um quadro muito grave. A trombocitopenia pode causar tendência aumentada ao sangramento com ou sem pontos hemorrágicos na pele e nas mucosas. Se durante o tratamento ocorrerem sintomas de agranulocitose, tais como febre alta, calafrios, dor de garganta, dificuldade na deglutição (de engolir), lesões inflamatórias na boca, no nariz e na garganta, assim como nas regiões genital e anal, deve-se descontinuar imediatamente a medicação e consultar o médico.

Outros efeitos indesejados que podem ocorrer incluem reações de hipersensibilidade (alergias) que afetam a pele (urticária), a conjuntiva e a mucosa nasofaríngea (faringe e nariz), muito raramente progredindo para reações cutâneas bolhosas, às vezes com risco de morte, geralmente com comprometimento da mucosa (síndrome de Stevens-Johnson ou síndrome de Lyell).

No evento de tais reações cutâneas, deve-se suspender imediatamente o tratamento e consultar o médico. Há relatos de raros casos de reações alérgicas, incluindo reações anafilatóides e choque anafilático (reações alérgicas muito fortes com risco de morte). Há um risco aumentado de choque após a administração deste medicamento, principalmente por via intravenosa (pela veia), em pacientes com asma brônquica, hipersensibilidade a medicamentos analgésicos e antirreumáticos, assim como em pacientes com história de reações de hipersensibilidade às bebidas alcoólicas, mesmo em pequenas quantidades, e a certos tipos de alimentos, pelos, tinturas de cabelo e conservantes.

Neste caso, deve-se suspender imediatamente o tratamento e tomar as seguintes providências: colocar o paciente deitado com as pernas elevadas e as vias aéreas livres para buscar atendimento médico de emergência. Os sinais de choque iminente são suor frio, vertigem, náusea (enjoo), palidez e dificuldade de respiração. Adicionalmente podem ocorrer inchaço no rosto, sensação de opressão, taquicardia (aumento dos batimentos do coração) e sensação de frio nas extremidades. Em situações ocasionais, principalmente em pacientes com histórico de doença renal (dos rins) pré-existente, ou em caso de superdose, houve distúrbios renais transitórios com oligúria (redução da urina) ou anúria (ausência de produção de urina), proteinúria (eliminação de proteínas pela urina) e nefrite intersticial (inflamação dos túbulos renais). Podem-se observar ataques de asma em pacientes predispostos a tal condição. A excreção de ácido rubazônico, um metabólito inativo da dipirona, pode produzir uma coloração avermelhada na urina, que desaparece com a descontinuação do tratamento.

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTE MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?

Tratamento: se houver ingestão recente da superdose por via oral, promover indução do vômito e procurar socorro médico.

Sintomas: sintomas de uma superdose aguda ou da administração crônica de doses excessivas podem ser mal-estar, náuseas, vômitos, dores gastrointestinais, quadros de excitação, convulsões, espasmos clônics, choque, coma, parada respiratória, lesões hepáticas (do fígado) e renais (dos rins), retenção de sódio e água com edema pulmonar em cardiopatas, reações alérgicas e anafiláticas, leucopenia, trombocitopenia,

agranulocitose e anemia aplásica (leucemia).

ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento deve ser armazenado em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C), em lugar seco, fresco e ao abrigo da luz (evite armazená-lo no banheiro). Nestas condições o prazo de validade é de 24 meses a contar da data de fabricação.

TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Espafin composto é uma associação medicamentosa de dois princípios ativos de comprovada ação terapêutica: o butilbrometo de escopolamina, espasmolítico, e a dipirona sódica, analgésico.

O butilbrometo de escopolamina é uma amônia quaternária, parassimpaticolítica nos receptores colinérgicos. Clinicamente, promove intenso efeito espasmolítico nos órgãos de musculatura lisa do trato gastrointestinal, das vias biliares e geniturinárias.

Ocorre concentrações mais elevadas no trato urinário e trato biliar, refletindo a alta afinidade do medicamento por estes tecidos.

Devido à sua ínfima lipossolubilidade, o butilbrometo de escopolamina praticamente não atravessa a barreira hematoencefálica, estando, assim, isento de efeitos colaterais sobre o sistema nervoso central.

Na administração oral, registraram-se níveis sanguíneos máximos após 1 a 2 horas, com meia-vida de 4,8 horas. Não há expectativa de efeito cumulativo do butilbrometo de escopolamina.

Entre os derivados da pirazolona, a dipirona é o mais utilizado, apresentando elevada atividade analgésica e antipirética, e menor ação antiflogística. 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.

Além disso, somente a dipirona e certos opiáceos periféricos têm a propriedade de atuar *in situ*, suprimindo a hiperalgesia.

RESULTADOS DE EFICÁCIA

Avaliando a 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 de musculatura lisa do trato gastrointestinal, biliar ou renal), incluiu o uso oral de butilbrometo de escopolamina + dipirona sódica e obteve os seguintes resultados: alívio da dor em 81,5% dos pacientes (total de 76) tratados com este medicamento, contra 9,3% no grupo placebo (total de 151).

Referências bibliográficas: Gregório M, Damiani S, Gatta G. Antalgic properties of proxazole. Double blind study in visceral algoplastic conditions. Panmim Med 1969; 11: 436-440.

INDICAÇÕES

Espafin composto está indicado como analgésico e antiespasmódico, em estados espástico-dolorosos e cólicas do trato gastrointestinal, das vias biliares e urinárias, do aparelho genital feminino e dismenorreia.

CONTRAINDICAÇÕES

Espafin composto não deve ser administrado a pacientes com intolerância conhecida ao butilbrometo de escopolamina e aos derivados pirazolônicos ou com determinadas doenças metabólicas, como porfiria ou deficiência congênita de glicose-6-fosfatodesidrogenase ou granulocitopenia.

Espafin composto não deve ser administrado por via parenteral a pacientes com glaucoma, taquicardia, estenoses mecânicas no trato gastrointestinal, megacólon, miastenia grave ou hipertrofia prostática com retenção urinária.

Pacientes com distúrbios hematopoéticos pré-existent (por exemplo: terapia citostática), somente deverão ser tratados com este medicamento sob supervisão médica e monitoração laboratorial.

Há necessidade de cuidados em pacientes com pressão arterial sistólica abaixo de 100 mmHg e com condições circulatórias instáveis, infarto do miocárdio, lesões múltiplas e choque recente.

Como os demais espasmoanalgésicos, o medicamento não deve ser administrado em altas doses ou por longo tempo, sem controle médico.

Espafin composto é contraindicado em pacientes com idade avançada especialmente sensíveis aos efeitos secundários dos antimuscarínicos, como secura da boca e retenção urinária.

MODO DE USAR E CONSERVAÇÃO DEPOIS DE ABERTO

O comprimido revestido de Espafin composto apresenta-se na cor branca, circular e não sulcado. Os comprimidos devem ser administrados por via oral, sem mastigar, com um pouco de água.

Este medicamento deve ser mantido na sua embalagem original.

POSOLOGIA

Devem ser administrados 1 a 2 comprimidos revestidos de Espafin composto 3 a 4 vezes ao dia.

Atenção: este medicamento é um similar que passou por testes e estudos que comprovam a sua eficácia, qualidade e segurança, conforme legislação vigente.

A suspensão do tratamento a qualquer momento não causará danos ao paciente.

ADVERTÊNCIAS

Interromper imediatamente o uso e consultar o médico se surgirem manifestações alérgicas na pele, como prurido e placas vermelhas, e se houver dor de garganta ou qualquer outra anormalidade na boca ou na garganta.

A dipirona atravessa a barreira placentária, por isso o uso deste medicamento é contraindicado nos primeiros 3 meses da gravidez. Entre o 4º e o 6º mês, o uso somente deve ser considerado quando os benefícios superarem os possíveis riscos. Espafin composto não deve ser utilizado durante os 3 últimos meses de gravidez.

Ainda não foi estabelecida a segurança do uso do medicamento durante a gravidez e o período de lactação. Há uma estreita relação entre as concentrações do principal metabólito da dipirona no leite materno e no plasma. Após 48 horas da administração do fármaco, não foram detectados metabólitos do fármaco.

A associação butilbrometo de escopolamina + dipirona sódica está classificada na categoria de risco C do Guia para Frases de Alerta associadas a categorias de risco de fármacos destinados às mulheres grávidas da Resolução RE nº 1.548, publicada no D.O.U. de 24/09/03.

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

USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO

Usar com cuidado em pacientes idosos, com obstrução pilórica ou intestinal, ou com a função metabólica,

renal ou hepática debilitada.

O medicamento é contraindicado em pacientes com idade avançada especialmente sensíveis aos efeitos secundários dos antimuscarínicos, como secura da boca e retenção urinária.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Deve-se evitar o uso concomitante de álcool, pois o efeito do álcool pode ser potencializado.

Os derivados pirazolônicos podem interferir nos ensaios enzimáticos de açúcar no sangue quando realizados pelo método da glicose-oxidase.

Espafin composto pode intensificar a ação anticolinérgica de antidepressivos tricíclicos, anti-histamínicos, quinidina, amantadina e disopirâmida.

O uso concomitante de antagonistas da dopamina, como, por exemplo, metoclopramida, pode resultar numa diminuição da atividade de ambos os fármacos no trato gastrointestinal. Espafin composto pode aumentar a ação taquicárdica de agentes β -adrenérgicos.

No caso do tratamento concomitante com ciclosporina, pode ocorrer uma diminuição no nível de ciclosporina. Por esta razão, requerem-se controles regulares dos níveis sanguíneos.

Produtos contendo dipirona não devem ser administrados a pacientes sob tratamento com clorpromazina, pois pode ocorrer hipotermia grave.

REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

Em pacientes sensíveis, independentemente da dose, a dipirona pode provocar reações de hipersensibilidade.

As mais graves, embora bastante raras, são choque e discrasias sanguíneas (agranulocitose, leucopenia e trombocitopenia), o que é sempre um quadro muito grave. A trombocitopenia pode causar tendência aumentada ao sangramento com ou sem pontos hemorrágicos na pele e nas mucosas. Se durante o tratamento ocorrerem sintomas de agranulocitose, tais como febre alta, calafrios, dor de garganta, dificuldade na deglutição, lesões inflamatórias na boca, no nariz e na garganta, assim como nas regiões genital e anal, deve-se descontinuar imediatamente a medicação e consultar o médico.

Outros efeitos indesejados que podem ocorrer incluem reações de hipersensibilidade que afetam a pele (urticária), a conjuntiva e a mucosa nasofaríngea, muito raramente progredindo para reações cutâneas bolhosas, às vezes com risco de morte, geralmente com comprometimento da mucosa (síndrome de Stevens-Johnson ou síndrome de Lyell).

No evento de tais reações cutâneas, deve-se suspender imediatamente o tratamento e consultar o médico. Há relatos de raros casos de reações alérgicas, incluindo reações anafilactoides e choque anafilático. Há um risco aumentado de choque após administração deste medicamento, principalmente por via intravenosa, em pacientes com asma brônquica, hipersensibilidade a medicamentos analgésicos e antiaritmáticos, assim como em pacientes com história de reações de hipersensibilidade às bebidas alcoólicas, mesmo em pequenas quantidades, e a certos tipos de alimentos, pelos, tinturas de cabelo e conservantes. Nestes casos, devem-se tomar rigorosas medidas de segurança ao administrar Espafin composto. Os sinais de choque iminente são: suor frio, vertigem, náusea, alteração de coloração na pele e dificuldade de respiração.

Adicionalmente podem ocorrer inchaço no rosto, sensação de opressão, taquicardia e sensação de frio nas extremidades. Neste caso, deve-se suspender imediatamente o tratamento e tomar as providências médicas adequadas: colocar o paciente deitado com as pernas elevadas e as vias aéreas livres; administrar epinefrina, monitorando pulsação e a pressão arterial. Se necessário, fazer reposição do volume sanguíneo. Outras medidas emergenciais são: agentes anti-histamínicos, glicocorticoides (por exemplo: prednisona até 1 g i.v.) e respiração artificial.

Em situações ocasionais, principalmente em pacientes com histórico de doença renal pré-existente, ou em caso de superdose, houve distúrbios renais transitórios com oligúria ou anúria, proteinúria e nefrite intersticial. Podem-se observar ataques de asma em pacientes predispostos a tal condição. As reações adversas mais frequentes devidas ao butilbrometo de escopolamina são secura da boca, transtornos da acomodação visual, taquicardia, vertigem e potencialmente retenção urinária. Em geral estes efeitos são leves, desaparecendo espontaneamente. 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 de uma superdose aguda ou da administração crônica de doses excessivas podem ser: mal-estar, náuseas, vômitos, dores gastrointestinais, quadros de excitação, convulsões, espasmos clônicos, choque, coma, parada respiratória, lesões hepáticas e renais, retenção de sódio e água com edema pulmonar em cardiopatas, reações alérgicas e anafiláticas, leucopenia, trombocitopenia, agranulocitose e anemia aplásica. *Tratamento:* quando a ingestão da superdose foi oral e recente, promover lavagem gástrica ou indução do vômito, controle intensivo das funções vitais, manutenção da permeabilidade das vias respiratórias, intubação e respiração artificial. Nas hipovolemias, normalização do volume sanguíneo circulante com plasma, substitutos do plasma, soluções eletrolíticas ou glicosadas. Acelerar a eliminação mediante diurese forçada ou diálise (dipirona é dialisável). Os sintomas de uma superdose do componente espasmolítico butilbrometo de escopolamina respondem aos parassimpaticomiméticos.

Em pacientes com glaucoma - pilocarpina local.

Na retenção urinária - cateterismo vesical.

Nas convulsões - diazepam (10-20 mg IV).

ARMAZENAGEM

Este medicamento deve ser armazenado em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C), em lugar seco, fresco e ao abrigo da luz. Nestas condições o prazo de validade é de 24 meses a contar da data de fabricação.

Reg. no M.S. 1.2568.0212

Farmacêutico Responsável: Dr. Luiz Donaduzzi CRF-PR 5842

PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA

Rua Mitsugoro Tanaka, 145

Centro Industrial Nilton Arruda, Toledo-PR

CNPJ 73.856.593/0001-66

INDÚSTRIA BRASILEIRA



**Centro de Atendimento
ao Consumidor**
0800 709 9333 / 45 2103-1166
www.prati donaduzzi.com.br
cac@prati donaduzzi.com.br

13419 407881 AB - 13420 407880 Dob40 - 13421 407882 Dob80 - 13422 407883 Dob80Cz - R1 200x240 - 11/06/12