

BELSCOPAN

(Butilbrometo de escopolamina)

BELFAR LTDA

Comprimido revestido

10mg

## **BELSCOPAN**

butilbrometo de escopolamina

### **APRESENTAÇÕES**

Comprimido revestido de 10 mg

Embalagem com 20 comprimidos

### **USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS**

#### **USO ORAL**

### **COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido contém:

Butilbrometo de escopolamina.....10 mg\*

\*correspondentes a 6,89 mg de escopolamina.

Excipientes: fosfato de cálcio dibásico di-hidratado, cellactose (celulose microcristalina + lactose monoidratada) celulose microcristalina, estearato de magnésio, amidoglicolato de sódio, hipromelose + polietilenoglicol, dióxido de titânio, álcool etílico, água purificada.

### **1. INDICAÇÕES**

BELSCOPAN é indicado para o tratamento sintomático de cólicas dos tratos gastrintestinal e geniturinário, assim como cólicas e discinesias das vias biliares.

### **2. RESULTADOS DE EFICÁCIA**

Em estudo da eficácia de butilbrometo de escopolamina para alívio da dor e desconforto abdominal na síndrome do intestino irritável, a avaliação da melhora dos sintomas pelo médico ocorreu em 76% dos pacientes (em um total de 137) em comparação a 64% dos pacientes no grupo placebo (em um total de 142 pacientes). Esta diferença foi estatisticamente significativa ( $p < 0,001$ )<sup>1</sup>.

1.Schäffer E, Ewe K *Behandlung der Colon irritable* Fortschr Med 1990; 108: 488-492

### **3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

#### **Farmacodinâmica**

BELSCOPAN exerce atividade espasmolítica sobre a musculatura lisa do trato gastrintestinal, geniturinário e vias biliares. O butilbrometo de escopolamina, como um derivado de amônio quaternário, não atravessa a barreira hemato-encefálica e, deste modo, não produz 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.

#### **Farmacocinética**

Absorção: Como um composto de amônio quaternário, o butilbrometo de escopolamina é altamente polar e, por isso, é absorvido parcialmente após a administração oral (8%). Após a administração oral de doses únicas no intervalo de 20 a 400 mg de butilbrometo de escopolamina, foram encontrados picos médios de concentração plasmática entre 0,11 ng/ml e 2,04 ng/ml em aproximadamente 2 horas. Neste mesmo intervalo de dose, os valores médios de AUC<sub>0-tz</sub> observados variaram de 0,37 a 10,7 ng.h/ml. O valor

mediano de biodisponibilidade absoluta para as formas farmacêuticas drágeas e solução oral, contendo cada uma 100 mg de butilbrometo de escopolamina é menor do que 1%.

Distribuição Devido a sua alta afinidade pelos receptores muscarínicos e nicotínicos, o butilbrometo de escopolamina é distribuído principalmente nas células musculares das regiões abdominal e pélvica, assim como nos gânglios intramurais dos órgãos abdominais. A ligação do butilbrometo de escopolamina às proteínas plasmáticas (albumina) é de aproximadamente 4,4%.

Estudos em animais demonstraram que o butilbrometo de escopolamina não atravessa a barreira hematoencefálica, mas não há dados clínicos disponíveis sobre este efeito. Observou-se que o butilbrometo de escopolamina (1mM) pode interagir com o transporte de colina (1,4 nM) em células epiteliais da placenta humana *in vitro*.

Seu início de ação no aparelho digestivo se dá entre 20 a 80 minutos após administração oral.

#### Metabolismo e eliminação

Após a administração oral de doses únicas entre 100 e 400 mg, a meia-vida terminal de eliminação variou entre 6,2 a 10,6 horas. A principal rota metabólica é a hidrólise da ligação éster. O butilbrometo de escopolamina administrado por via oral é excretado nas fezes e na urina. Estudos em homens demonstraram que 2 a 5% de doses marcadas por radioisótopos são eliminadas pela via renal após administração oral. Aproximadamente 90% da atividade radioativa recuperada pode ser encontrada nas fezes após a administração oral. A excreção urinária de butilbrometo de escopolamina é menor do que 0,1% da dose. As depurações médias aparentes após doses orais de 100 a 400 mg variou de 881 a 1420 L/min, enquanto que os volumes de distribuição correspondentes para o mesmo intervalo de dose variou de 6,13 a 11,3 x 105 L, provavelmente devido à baixa disponibilidade sistêmica. Os metabólitos excretados pela via renal ligam-se fracamente aos receptores muscarínicos e, por essa razão, acredita-se que não contribuem para o efeito do butilbrometo de escopolamina.

#### **4. CONTRAINDICAÇÕES**

BELSCOPAN é contraindicado nos seguintes casos:

- pacientes com hipersensibilidade conhecida ao butilbrometo de escopolamina ou a qualquer componente da fórmula
- miastenia gravis
- megacólon

Nos casos de condições hereditárias raras que possam ser incompatíveis com qualquer excipiente da formulação, o uso de BELSCOPAN é contraindicado.

BELSCOPAN não é indicado na diarreia aguda ou persistente da criança.

**BELSCOPAN é contraindicado para uso por idosos especialmente sensíveis aos efeitos secundários dos antimuscarínicos, como secura da boca e retenção urinária.**

#### **5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

Caso a dor abdominal severa e de causa desconhecida persista ou piore, ou esteja associada a sintomas como febre, náusea, vômito, alteração da motilidade

gastrintestinal, aumento da sensibilidade abdominal, queda da pressão arterial, desmaio, ou presença de sangue nas fezes, o paciente deve procurar o médico imediatamente. Devido ao risco potencial de complicações anticolinérgicas, deve-se tomar precaução especial nos pacientes propensos a glaucoma de ângulo fechado, assim como em pacientes suscetíveis a obstruções intestinais ou urinárias e em pacientes propensos a taquiarritmias.

Até o momento não foram conduzidos estudos sobre os efeitos na capacidade de dirigir e operar máquinas.

### **Fertilidade, Gravidez e Lactação**

Existem poucos dados disponíveis sobre o uso de butilbrometo de escopolamina em mulheres grávidas. Em relação à toxicidade reprodutiva, estudos em animais não indicaram efeitos nocivos diretos ou indiretos.

**BELSCOPAN está classificado na categoria B de risco na gravidez.**

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

Não há informações suficientes sobre a excreção de BELSCOPAN e seus metabólitos no leite humano. Como medida de precaução, é preferível evitar o uso de BELSCOPAN durante a gravidez e a lactação. Nenhum estudo sobre efeito na fertilidade humana foi conduzido até o momento.

## **6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

BELSCOPAN pode intensificar a ação anticolinérgica de medicamentos tais como antidepressivos tricíclicos (amitriptilina, imipramina, nortriptilina), e tetracíclicos (mirtazapina, mianserina), anti-histamínicos (prometazina, dexclorfeniramina, hidroxizina), antipsicóticos (clorpromazina, flufenazina, haloperidol), quinidina, amantadina, disopiramida e outros anticolinérgicos (como tiotrópio, ipratrópio compostos similares à atropina).

O uso concomitante de antagonistas da dopamina, como a metoclopramida, pode resultar numa diminuição da atividade de ambos os fármacos no trato gastrointestinal.

BELSCOPAN pode aumentar a ação taquicárdica dos agentes beta-adrenérgicos (como salbutamol, fenoterol, salmeterol).

## **7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO**

Manter em temperatura ambiente (15 °C a 30 °C), protegido da luz e umidade.

O prazo de validade de BELSCOPAN é de 24 meses a partir da data de fabricação.

**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.**

### **Características do medicamento**

Comprimido branco, circular e liso.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## **8. POSOLOGIA E MODO DE USAR**

Os comprimidos devem ser ingeridos inteiros, por via oral, com um pouco de líquido.

A dose recomendada para adultos e crianças acima de 6 anos é de 1 a 2 drágeas (10-20 mg), 3 a 5 vezes ao dia.

**Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.**

BELSCOPAN não deve ser administrado de forma contínua ou por períodos prolongados sem que a causa da dor abdominal seja investigada.

## **9. REAÇÕES ADVERSAS**

Muitos dos efeitos indesejáveis de BELSCOPAN podem ser atribuídos às propriedades anticolinérgicas. Em geral, os eventos são leves e desaparecem espontaneamente.

–Reações incomuns ( $> 1/1.000$  e  $< 1/100$ ): reações cutâneas, urticária, prurido, taquicardia, boca seca, disidrose.

–Reações raras ( $>1/10.000$  e  $< 1/1.000$ ): retenção urinária.

–Reações com frequência desconhecida\*: hipersensibilidade, reações anafiláticas, dispnéia, choque anafilático, rash, eritema.

\* = Essas reações adversas foram observadas em experiência pós-comercialização. A frequência não é maior do que incomum ( $3/1.368$ ), mas pode ser menor, com 95% de certeza. Não é possível uma estimativa precisa da frequência, uma vez que as reações adversas não ocorreram no banco de dados do estudo clínicos com 1.368 pacientes.

**Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária- NOTIVISA, disponível em [www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm](http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm), ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.**

## **10. SUPERDOSE Sintomas**

Em caso de superdose, podem ser observados efeitos anticolinérgicos.

### **Tratamento**

Fármacos parassimpaticomiméticos devem ser administrados, se necessário. Em casos de glaucoma, o oftalmologista deve ser consultado com urgência. Complicações cardiovasculares devem ser tratadas conforme os princípios terapêuticos habituais. Em caso de parada respiratória, intubação e respiração artificial devem ser consideradas. Se houver retenção urinária pode ser necessário o cateterismo vesical. Adicionalmente, medidas de suporte apropriadas devem ser usadas quando necessário.

**Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

MS 1.0571.0093

Farm. Resp.: Rander Maia

CRF-MG nº 2546

BELFAR LTDA.

Rua Alair Marques Rodrigues, 516 - Belo Horizonte/MG - CEP: 31.560-220

CNPJ: 18.324.343/0001-77 - Indústria Brasileira

SAC: 0800 031 0055

## **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

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



## 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	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
19/11/2014		10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12						VPS	Comprimido revestido