

Tropinal®

dipirona + butilbrometo de escopolamina + bromidrato de hiosciamina + metilbrometo de homatropina

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

TROPINAL®

dipirona + butilbrometo de escopolamina + bromidrato de hiosciamina + metilbrometo de homatropina

APRESENTAÇÃO

Embalagem contendo 20 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

dipirona (na forma monoidratada).....	300 mg
butilbrometo de escopolamina	6,5 mcg
bromidrato de hiosciamina	104 mcg
metilbrometo de homatropina	1 mg
excipiente* q.s.p.	1 comprimido

* estearato de magnésio, celulose microcristalina, amido pré-gelatinizado, croscarmelose sódica.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Tropinal® é indicado como medicação antiespasmódica e analgésica para o tratamento de dor espasmódica, podendo ser utilizado para o tratamento das cólicas menstruais, gástricas e intestinais, das vias biliares, do trato genitourinário bem como no tratamento auxiliar das anexites.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA

Tropinal® é um medicamento utilizado para alívio dos sintomas dolorosos e espasmódicos como cólicas gástricas, intestinais e menstruais.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Tropinal® é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade a qualquer componente da fórmula.

É contraindicado em pacientes com conhecida síndrome de asma induzida por analgésico, também em casos de glaucoma, insuficiência hepática e/ou renal e discrasias sanguíneas.

Tropinal® é contraindicado durante a gestação e a amamentação.

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

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Tropinal® pode ser usado para tratamento de dores espasmódicas em diversas condições clínicas. A persistência da dor ou sua piora demandam atenção e necessidade de reavaliação médica para um diagnóstico correto da condição de base que resulta na dor para seu tratamento ideal.

Algumas condições clínicas exigem cuidados adicionais quando da administração de **Tropinal®** em virtude da ação dos princípios ativos desta medicação.

Efeitos na capacidade de dirigir ou operar máquinas

Não foram realizados estudos sobre efeitos na capacidade de dirigir e operar máquinas. Os pacientes deverão ser instruídos que poderão ter efeitos indesejáveis como tontura, sonolência ou distúrbios da acomodação visual com **Tropinal®**, principalmente relacionados com maiores dosagens. Como precaução, sugere-se avaliar comprometimento da capacidade de execução de tarefas perigosas, operação de máquinas ou direção de veículos em pacientes tomando **Tropinal®**. Evitar consumo de bebidas alcoólicas concomitantes ao tratamento com **Tropinal®**.

Gravidez

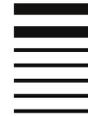
Estudos pré-clínicos com o uso de dipirona, hiosciamina e escopolamina em ratos e coelhos não demonstraram efeitos embriotóxicos ou teratogênicos. Não existem estudos disponíveis em mulheres grávidas que avaliem o risco de toxicidade por esses compostos ativos.

Existe, entretanto, estudos mostrando aumento no risco de malformações fetais em mulheres que fizeram uso de homatropina durante a gravidez.

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

Lactação

A dipirona, hiosciamina e escopolamina: evidências disponíveis e/ou consensos de especialistas são inadequados para determinar o risco neonatal quando a medicação é usada durante a amamentação. Pesar os benefícios potenciais do tratamento com o medicamento contra o risco potencial de prescrevê-lo durante a amamentação.



084771



Os efeitos do álcool e Tropinal® podem ser potencializados quanto usados concomitantemente.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Manter à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

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.

Os comprimidos de Tropinal® são da cor branca a levemente amarelado, circular e de faces convexas. **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?

Comprimidos:

Em média, 1 a 2 comprimidos, 3 vezes ao dia ou de acordo com a orientação médica.

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 de cirurgião-dentista.

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

Em relação a **dipirona** as reações mais comuns são as de hipersensibilidade, que podem produzir distúrbios hemáticos por mecanismos imunes, sendo de maior significância a agranulocitose. Podem aparecer bruscamente, com febre, angina e ulcerações bucais; nestes casos deve-se suspender imediatamente o medicamento e realizar um controle hematológico. Embora a agranulocitose, a leucopenia e a trombocitopenia sejam pouco frequentes, têm gravidade suficiente para serem levadas em consideração. Outra reação essencial de hipersensibilidade é o choque, manifestando-se com prurido, suor frio, obnubilação, náuseas, descoloração da pele e dispneia. Podem ocorrer reações de hipersensibilidade

cutânea, nas mucosas oculares e na região nasofaríngea.

A **hiosciamina** pode causar, ocasionalmente, aceleração do pulso, secura da boca, dilatação da pupila com perda da acomodação e fotofobia, disúria, erupção cutânea, constipação e tontura.

O **butilbrometo de escopolamina** pode causar sonolência, sensação de mal-estar, perda da memória, alterações do sono, confusão, enjoos, sensação de desmaio, dor nos olhos.

O **metilbrometo de homatropina** pode causar constipação, diminuição da sudorese, secura na boca.

Informe 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 DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?

Em casos de superdose podem ser observados efeitos anticolinérgicos.

O tratamento da intoxicação e prevenção de complicações graves pode necessitar de monitoramento e tratamento intensivo generalizado e específico.

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 quiser precisar de mais orientações.

III – Dizeres Legais

Reg. MS: nº. 1.3569.0593

Farm. Resp: Dr Adriano Pinheiro Coelho

CRF-SP nº.22.883

Registrado por: EMS SIGMA PHARMA LTDA.

Rod. Jornalista F.A. Proença, km 08,

Bairro Chácara Assay

Hortolândia /SP – CEP 13186-901

CNPJ: 00.923.140/0001-31

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Manaus/AM

Embalado por: EMS S/A.

Hortolândia/SP

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 31/08/2015.



LAETUS-130 / BU-116 - 180x295mm

