

1. Nome do medicamento

Hyoscine Butylbromide Tablets BP 10mg

2. Composição qualitativa e quantitativa

Butilbrometo de hioscina 10 mg

Excipientes: Ver secção 6.1.

3. Forma farmacêutica

Comprimido revestido por película.

Um comprimido branco, circular, biconvexo, revestido por película, dor em ambos os lados

4. Informações clínicas

4.1 Indicações terapêuticas

Os comprimidos de butilbrometo de hioscina são indicados para o alívio do espasmo do trato genito-urinário ou do trato gastrointestinal e para o alívio sintomático da síndrome do intestino irritável.

4.2 Posologia e modo de administração

Posologia

Adultos: Dois comprimidos de 10 mg ou um comprimido de 20 mg 4 vezes ao dia. Para o alívio sintomático da Síndrome do Intestino Irritável, a dose inicial recomendada é de um comprimido de 10 mg 3 vezes ao dia, podendo ser aumentada até dois comprimidos de 10 mg ou um comprimido de 20 mg 4 vezes ao dia, se necessário.

Crianças de 6 a 12 anos: Um comprimido de 10 mg 3 vezes ao dia.

Não há informações específicas sobre o uso deste produto em idosos. Os ensaios clínicos incluíram pacientes com mais de 65 anos e não foram relatadas reacções adversas específicas para essa faixa etária.

Os comprimidos de butilbrometo de hioscina não devem ser tomados diariamente ou por períodos prolongados sem investigar a causa da dor abdominal.

Método de administração

Apenas para administração oral.

Os comprimidos de butilbrometo de hioscina devem ser engolidos inteiros com água adequada.

4.3 Contra-indicações

Os comprimidos de butilbrometo de hioscina são contraindicados em:

Hipersensibilidade à substância activa ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1

- Miastenia grave
- Estenose mecânica no trato gastrointestinal
- Íleo paralítico ou obstrutivo
- Megacólon
- Glaucoma de ângulo estreito.

4.4 Advertências e precauções especiais de uso

No caso de dor abdominal intensa e inexplicável persistir ou piorar, ou ocorrer em conjunto com sintomas como febre, náuseas, vômitos, alterações nos movimentos

intestinais, sensibilidade abdominal, diminuição da pressão arterial, desmaios ou sangue nas fezes, deve-se procurar assistência médica imediatamente.

Os comprimidos de butilbrometo de hioscina devem ser usados com cautela em condições caracterizadas por taquicardia, como tireotoxicose, insuficiência ou insuficiência cardíaca e em cirurgia cardíaca, onde pode acelerar ainda mais a frequência cardíaca. Devido ao risco de complicações anticolinérgicas, deve-se ter cautela em pacientes susceptíveis a obstruções intestinais ou urinárias.

Devido à possibilidade de que os anticolinérgicos possam reduzir a sudorese, os comprimidos de butilbrometo de hioscina devem ser administrados com cautela a pacientes com pirexia.

A elevação da pressão intraocular pode ser produzida pela administração de agentes anticolinérgicos, como os comprimidos de butilbrometo de hioscina em pacientes com glaucoma de ângulo estreito não diagnosticado e, portanto, não tratado. Portanto, os pacientes devem procurar aconselhamento oftalmológico urgente caso desenvolvam olhos vermelhos e dolorosos com perda de visão durante ou após tomar comprimidos de butilbrometo de hioscina.

Lactose

Este medicamento contém lactose. Doentes com problemas hereditários raros de intolerância à galactose, deficiência total de lactase ou má absorção de glucose-galactose não devem tomar este medicamento.

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

O efeito anticolinérgico de drogas como antidepressivos tri e tetracíclicos, anti-histamínicos, quinidina, amantadina, antipsicóticos (por exemplo, butirofenonas, fenotiazinas), disopiramida e outros anticolinérgicos (por exemplo, tiotrópio, ipratrópio,

compostos semelhantes à atropina) podem ser intensificados pelos comprimidos de butilbrometo de hioscina.

O tratamento concomitante com antagonistas da dopamina, como a metoclopramida, pode resultar na diminuição dos efeitos de ambas as drogas no trato gastrointestinal.

Os efeitos taquicárdicos dos agentes beta-adrenérgicos podem ser aumentados pelos comprimidos de butilbrometo de hioscina.

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Gravidez

Existem dados limitados sobre o uso de butilbrometo de hioscina em mulheres grávidas. Os estudos em animais são insuficientes no que diz respeito à toxicidade reprodutiva (ver secção 5.3). Como medida de precaução, os comprimidos de butilbrometo de hioscina não são recomendados durante a gravidez.

Amamentação

Não há informações suficientes sobre a excreção de butilbrometo de hioscina e seus metabólitos no leite humano. Não se pode excluir um risco para a criança que está amamentando. O uso de comprimidos de butilbrometo de hioscina durante a amamentação não é recomendado.

Fertilidade

Não foram realizados estudos sobre os efeitos na fertilidade humana.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Não foram realizados estudos sobre os efeitos na capacidade de conduzir e utilizar máquinas. Devido a possíveis distúrbios de acomodação visual, os pacientes não devem dirigir ou operar máquinas se afetados.

4.8 Efeitos indesejáveis

Muitos dos efeitos indesejáveis listados podem ser atribuídos às propriedades anticolinérgicas dos comprimidos de butilbrometo de hioscina.

Os eventos adversos foram classificados em títulos de frequência usando a seguinte convenção:

Muito comum ($\geq 1/10$); comum ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); incomum ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$); raros ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$); muito raros ($< 1/10.000$); desconhecido (não pode ser estimado a partir dos dados disponíveis).

Classe de Órgãos do Sistema	Frequência	Efeito Indesejável
Distúrbios do sistema imunológico	Não conhecido*	Choque anafilático, reações anafiláticas, dispneia, outras hipersensibilidades
Distúrbios cardíacos	Incomum	Taquicardia
Problemas gastrointestinais	Incomum	Boca seca
Distúrbios da pele e tecido subcutâneo	Incomum	Reações cutâneas (por exemplo, urticária, prurido), sudorese anormal
	Não conhecido*	Erupção cutânea, eritema
Distúrbios renais e urinários	Raro	Retenção urinária

* Esta reacção adversa foi observada na experiência pós-comercialização. Com 95% de certeza, a categoria de frequência não é maior que incomum (3/1.368), mas pode ser menor. Uma estimativa precisa da frequência não é possível, pois a reacção adversa ao medicamento não ocorreu em um banco de dados de ensaios clínicos de 1.368 pacientes.

Notificação de suspeitas de reacções adversas

A notificação de suspeitas de reacções adversas após a autorização do medicamento é importante. Permite a monitorização contínua da relação benefício/risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reacções adversas através do Yellow Card Scheme em: www.mhra.gov.uk/yellowcard ou procurem MHRA Yellow Card no Google Play ou Apple App Store.

4.9 Sobredosagem

Sintomas:

Sinais graves de intoxicação após superdosagem aguda não foram observados no homem. Em caso de superdosagem, podem ocorrer efeitos anticolinérgicos, como retenção urinária, boca seca, vermelhidão da pele, taquicardia, inibição da motilidade gastrointestinal e distúrbios visuais transitórios, e a respiração de *Cheyne-Stokes* foi relatada.

Tratamento:

No caso de intoxicação oral, a lavagem gástrica com carvão medicinal deve ser seguida de sulfato de magnésio (15%). Sintomas de superdosagem de butilbrometo de hioscina responde aos parassimpaticomiméticos. Para pacientes com glaucoma, a pilocarpina deve ser administrada localmente. As complicações cardiovasculares devem ser tratadas de acordo com os princípios terapêuticos usuais. Em caso de paralisia respiratória, a intubação e a respiração artificial devem ser consideradas. O cateterismo pode ser necessário para retenção urinária.

Além disso, medidas de suporte apropriadas devem ser administradas conforme necessário.

5. Propriedades farmacológicas

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico

Alcalóides de beladona, semi-sintéticos, compostos de amônio quaternário.

Código ATC: **A03BB01**.

Mecanismo de acção

Os comprimidos de butilbrometo de hioscina exercem uma acção espasmolítica no músculo liso dos tratos gastrointestinal, biliar e geniturinário. Como um derivado de amônio quaternário, o butilbrometo de hioscina não entra no sistema nervoso central. Portanto, não ocorrem efeitos colaterais anticolinérgicos no sistema nervoso central. A acção anticolinérgica periférica resulta de uma acção de bloqueio ganglionar dentro da parede visceral, bem como de uma actividade antimuscarínica.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Absorção

Como um composto de amônio quaternário, o butilbrometo de hioscina é altamente polar e, portanto, apenas parcialmente absorvido após administração oral (8%) ou retal (3%). Após a administração oral de doses únicas de butilbrometo de hioscina na faixa de 20 a 400 mg, as concentrações plasmáticas máximas médias entre 0,11 ng/ml e 2,04 ng/ml foram encontradas em aproximadamente 2 horas. No mesmo intervalo de dose, os valores médios de AUC_{0-tz} observados variaram de 0,37 a 10,7 ng h/ml. As biodisponibilidades absolutas medianas de diferentes formas de dosagem, ou seja, comprimidos revestidos, supositórios e solução oral, contendo 100 mg de butilbrometo de hioscina cada, foram inferiores a 1%.

Distribuição

Devido à sua alta afinidade por receptores muscarínicos e receptores nicotínicos, o butilbrometo de hioscina é distribuído principalmente nas células musculares da região abdominal e pélvica, bem como nos gânglios intramurais dos órgãos abdominais. A ligação às proteínas plasmáticas (albumina) do butilbrometo de hioscina é de aproximadamente 4,4%. Estudos em animais demonstram que o butilbrometo de hioscina não atravessa a barreira hematoencefálica, mas não há dados clínicos disponíveis para esse efeito. Observou-se que o butilbrometo de hioscina (1 mM)

interage com o transporte de colina (1,4 nM) em células epiteliais da placenta humana *in vitro*.

Biotransformação e eliminação

Após a administração oral de doses únicas na faixa de 100 a 400 mg, a meia-vida de eliminação terminal variou de 6,2 a 10,6 horas. A principal via metabólica é a clivagem hidrolítica da ligação éster. O butilbrometo de hioscina administrado por via oral é excretado nas fezes e na urina. Estudos no homem mostram que 2 a 5% das doses radioactivas são eliminadas por via renal após administração oral e 0,7 a 1,6% após administração retal. Aproximadamente 90% da radioactividade recuperada pode ser encontrada nas fezes após administração oral. A excreção urinária de butilbrometo de hioscina é inferior a 0,1% da dose. A depuração oral aparente média após doses orais de 100 a 400 mg varia de 881 a 1.420 L/min, enquanto os volumes de distribuição correspondentes para a mesma faixa variam de 6,13 a 11,3 x 10⁵ L, provavelmente devido à disponibilidade sistêmica muito baixa. Os metabólitos excretados por via renal ligam-se mal aos receptores muscarínicos e, portanto, não são considerados como contribuintes para o efeito do butilbrometo de hioscina.

6. Informações farmacêuticas

6.1 Lista de excipientes

Amido de milho BP

Amido de Milho BP (Para compensar LOD)

Celulose Microcristalina BP

Álcool Isopropílico BP

Povidona BP (K-30)

Metil Hidroxibenzoato BP

Propil Hidroxibenzoato BP

Sílica Coloidal Anidra BP

Talco Purificado BP

Estearato de Magnésio BP

Instacoat universal Branco [A05R03281]

6.2. Incompatibilidades

Não aplicável

6.3. Prazo de validade

36 meses

6.4. Precauções especiais de conservação

Conservar em local fresco e seco

Mantenha a uma temperatura abaixo de 30°C

Proteger da luz directa e da umidade

Mantenha fora do alcance das crianças

6.5. Natureza e conteúdo de recipiente

Os comprimidos de Butilbrometo de hioscina 10 mg são embalados em frascos HDPE contendo 500 e 1000 comprimidos e em blisters de 10 comprimidos, embalados numa caixinha contendo 10 blisteres.

6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento

Segundo a lei local e procedimento operacional padrão do fabricante

7. Titular de Autorização de Introdução no Mercado

Farma Holdings SA

Av. de Angola, 3016, Maputo – Moçambique

Fabricado por:

Strides Pharma Mozambique SA.

Av. das Indústrias, Talhão nº 3217, Parcela nº 726 – Machava.

- 8. Número de registo/número de Autorização de Introdução no Mercado**
- 9. Data da primeira Autorização/Renovação de Introdução no Mercado**
- 10. Data da revisão do texto**