

**Anexo A**

**BINOSPAN COMPOSTO**

butilbrometo de escopolamina + dipirona

**CAZI QUIMICA FARMACÊUTICA IND. E COM. LTDA**

Comprimidos revestidos

10 mg + 250 mg

## **BINOSPAN COMPOSTO**

butilbrometo de escopolamina + dipirona

comprimidos revestidos – 10 mg + 250 mg

### **I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

BINOSPAN COMPOSTO

butilbrometo de escopolamina

dipirona

### **FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO**

Comprimidos revestidos de 10 mg + 250 mg: embalagem com 20 comprimidos revestidos.

### **USO ORAL**

### **USO ADULTO**

### **COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido revestido contém 10 mg de butilbrometo de escopolamina, correspondentes a 6,89 mg de escopolamina e 250 mg de dipirona sódica monoidratada, correspondentes a 221,51 mg de dipirona.

Excipientes: lactose, amido, povidona, estearato de magnésio, álcool etílico, opadry clear YS-1-7006, dióxido de titânio, talco, álcool isopropílico e cloreto de metileno.

### **II – INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

#### **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

BINOSPAN COMPOSTO é indicado para o tratamento dos sintomas de cólicas intestinais, estomacais, urinárias, das vias biliares, dos órgãos sexuais femininos e menstruais.

## 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

BINOSPAN COMPOSTO tem ação antiespasmódica, agindo sobre as contrações dolorosas e aliviando de forma rápida e prolongada as cólicas, dores e desconfortos abdominais. Possui também importante propriedade analgésica, o que faz com que diminua a percepção da dor.

O medicamento faz efeito logo depois de tomado e seu efeito dura por 6 a 8 horas.

## 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar BINOSPAN COMPOSTO se tiver alergia a analgésicos semelhantes à dipirona (como isopropilaminofenazona, propifenazona, fenazona, fenilbutazona), ao butilbrometo de escopolamina ou a algum outro componente do produto. Isto inclui, por exemplo, o desenvolvimento de agranulocitose (febre, dor de garganta ou alteração da boca e garganta, associados à ausência ou diminuição de células brancas no sangue) após o uso destas substâncias. O uso também não é indicado se tiver asma induzida por analgésicos, ou se desenvolver reações anafilactoides (manifestações na pele e inchaço dos lábios, língua e garganta) ou broncoespasmo (estreitamento das vias respiratórias) após tomar analgésicos (como paracetamol, salicilatos, diclofenaco, ibuprofeno, indometacina ou naproxeno).

Você também não deve usar BINOSPAN COMPOSTO se tiver comprometimento da medula óssea (por exemplo, após algum tratamento medicamentoso com agentes citostáticos, que inibem o crescimento ou a reprodução das células) ou comprometimento no sistema formador de elementos do sangue; deficiência genética da enzima glicose-6-fosfato-desidrogenase, tendo risco aumentado de alterações do sangue; porfiria hepática aguda intermitente (doença do metabolismo do sangue que provoca alterações na pele e sistema nervoso); glaucoma (aumento da pressão dentro do olho); aumento da próstata com dificuldade para urinar; estreitamento da passagem do conteúdo no estômago e intestinos; íleo paralítico ou obstrutivo (não funcionamento do intestino); megacólon (dilatação da parte final dos intestinos); taquicardia (batimentos cardíacos acelerados); miastenia gravis (doença que provoca fraqueza muscular), se estiver no terceiro trimestre de gravidez ou amamentando.

**O comprimido revestido de BINOSPAN COMPOSTO também é contraindicado em condições hereditárias raras de intolerância à galactose.**

**BINOSPAN COMPOSTO é contraindicado a partir dos 6 meses de gravidez.**

**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?

**Dores abdominais de causa desconhecida:** 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.

**Reações hematológicas:** Se ocorrerem sinais de alterações sanguíneas importantes, como agranulocitose, anemia aplástica (doença onde a medula óssea produz em quantidade insuficiente os glóbulos vermelhos, glóbulos brancos e plaquetas), trombocitopenia (manchas roxas na pele e diminuição de plaquetas do sangue) ou pancytopenia (diminuição global de células do sangue: glóbulos brancos, vermelhos e plaquetas), você

deve interromper imediatamente o tratamento com BINOSPAN COMPOSTO e seguir as orientações de seu médico para a realização de possíveis exames laboratoriais, como hemograma, até que tudo retorne ao normal. Você também deve consultar um médico se tiver os seguintes sinais ou sintomas: mal estar geral, infecção, febre persistente, hematomas, sangramento ou palidez.

**Reações anafiláticas/anafilactoides:** Os riscos de reações alérgicas graves (reações anafilactoides) são muito maiores em pacientes com síndrome asmática induzida por analgésicos ou intolerância a analgésicos do tipo urticária-angioedema (reações na pele ou inchaço da língua, boca e garganta), asma brônquica, especialmente na presença de rinossinusite e pólipos nasais, manifestações crônicas na pele (urticária crônica), intolerância a corantes (como tartrazina) e/ou conservantes (como benzoatos), ou intolerância ao álcool reagindo com sintomas como espirros, lacrimejamento e grave vermelhidão facial, o que pode ser uma indicação de uma possível síndrome de asma induzida por analgésico.

A dipirona de BINOSPAN COMPOSTO pode provocar risco raro de choque (queda grave da pressão) com risco à vida.

A probabilidade de ocorrer choque anafilático é maior em pacientes suscetíveis. É necessário cautela quando BINOSPAN COMPOSTO for utilizado por pacientes com asma ou alergia atópica.

Antes do uso de BINOSPAN COMPOSTO, o seu médico deverá avaliar se você já teve problemas com o uso desta associação. Nos casos de alto risco de reações alérgicas graves (anafilactoides), você deverá ser monitorado durante o seu uso, devendo inclusive ter recursos disponíveis em caso de emergência.

Se você tiver reações alérgicas ou imunológicas graves com BINOSPAN COMPOSTO, tem um alto risco de ter reação similar com outros medicamentos usados para a mesma finalidade (como paracetamol, ibuprofeno, ácido acetilsalicílico, propifenazona).

**Reações hipotensivas isoladas:** BINOSPAN COMPOSTO pode provocar pressão baixa, que pode ser dependente da dose. Pode ainda ter seu risco aumentado se você já tiver pressão baixa, desidratação, circulação instável iniciante, insuficiência respiratória (como após a um ataque cardíaco ou politraumatismo) ou febre elevada. Conseqüentemente, seguindo as orientações de seu médico, diagnóstico cuidadoso e estrito monitoramento são essenciais para estas situações, especialmente se no seu caso uma queda da pressão arterial deva ser evitada a qualquer custo (como em portadores de doença coronariana grave ou naqueles que possuem estreitamento dos vasos que irrigam o cérebro).

**Reações cutâneas graves:** Foram relatadas reações cutâneas graves, tais como síndrome de Stevens-Johnson (reação alérgica grave, com erupção cutânea na pele e mucosas) e Necrólise Epidérmica Tóxica (síndrome bolhosa rara e grave, caracterizada clinicamente por necrose em grandes áreas da epiderme, conferindo aspecto de grande queimadura), em pacientes que fizeram uso de dipirona. Se os sinais ou sintomas dessas condições se desenvolverem (tais como erupções cutâneas frequentemente progressivas com bolhas e danos das mucosas), o tratamento com BINOSPAN COMPOSTO deve ser descontinuado imediatamente e nunca mais ser reintroduzido.

Os pacientes devem ser alertados sobre os sinais e sintomas relacionados às reações cutâneas e monitorados de perto, principalmente nas primeiras semanas de tratamento.

**Sangramento gastrointestinal:** Foi relatado sangramento no aparelho digestivo em pacientes tratados com dipirona. Muitos desses pacientes foram tratados ao mesmo tempo com outros analgésicos que podem causar sangramento ou utilizaram uma dose muito elevada de dipirona.

**Pressão intraocular:** Pode ocorrer aumento da pressão dentro do olho com o uso de agentes anticolinérgicos como o butilbrometo de escopolamina em pacientes com glaucoma ainda sem diagnóstico e, portanto, sem tratamento.

**Populações especiais:** BINOSPAN COMPOSTO só deve ser utilizado em pacientes idosos ou com comprometimento da função renal e hepática sob orientação médica.

É necessário cautela em pacientes com problemas cardíacos. Em caso de taquicardia, estes pacientes devem ser monitorados até que a condição normal seja restabelecida.

**Excipientes:**

BINOSPAN COMPOSTO contém 51,35 mg de lactose por comprimido (ou 410,8 mg de lactose por dose diária máxima recomendada). Portanto, se você tiver problemas hereditários raros de intolerância à galactose (como galactosemia), deficiência total de lactase ou má-absorção de glicose-galactose, não deve usar o produto.

BINOSPAN COMPOSTO contém ainda 16,4 mg de sódio por comprimido, equivalentes a 0,82% da ingestão diária máxima recomendada pela OMS (Organização Mundial de Saúde) que é de 2 g de sódio para adultos.

Contém 131,2 mg de sódio por dose diária máxima recomendada. Você deve considerar essa quantidade se está sob dieta com restrição de sódio.

**Efeitos na capacidade de dirigir e operar máquinas**

Devido à possibilidade de ocorrer reações prejudiciais com o uso de altas doses da dipirona, você não deve dirigir, operar máquinas ou fazer atividades perigosas até que essas reações estejam normalizadas. Isso se aplica em particular à combinação com álcool.

**Fertilidade, Gravidez e Amamentação**

BINOSPAN COMPOSTO não deve ser utilizado durante os 3 primeiros meses de gravidez. Entre o 4º e 6º mês (segundo trimestre), o uso deve ser considerado somente se os benefícios compensarem claramente os riscos. Após o 6º mês de gravidez (terceiro trimestre), o uso da dipirona pode acarretar em problemas graves ao bebê e problemas hemorrágicos à mãe e ao bebê na ocasião do parto. Portanto não se deve usar BINOSPAN COMPOSTO nesse período.

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

Derivados da dipirona passam para o leite materno. Desse modo, a amamentação deve ser evitada durante o uso de BINOSPAN COMPOSTO e por pelo menos 48 horas após a última tomada.

**Interações medicamentosas**

**Metotrexato:** A administração concomitante com metotrexato pode aumentar a toxicidade sanguínea do metotrexato particularmente em pacientes idosos. Portanto, esta combinação deve ser evitada.

**Clorpromazina:** O uso de BINOSPAN COMPOSTO com clorpromazina pode causar grave redução da temperatura corpórea.

**Ácido acetilsalicílico:** A dipirona pode reduzir o efeito antiplaquetário do ácido acetilsalicílico (afina o sangue) se administrado concomitantemente. Portanto, você deve tomar cuidado ao tomar BINOSPAN COMPOSTO se estiver tomando baixas doses de ácido acetilsalicílico para proteção cardíaca.

**Medicamentos como bupropiona e efavirenz:** A administração conjunta de dipirona com medicamentos como bupropiona e efavirenz (substratos do CYP2B6), pode reduzir os níveis desses medicamentos no sangue. Portanto, é necessário cuidado ao tomar dipirona e esses medicamentos conjuntamente.

**Ciclosporina:** A dipirona pode reduzir a eficácia da ciclosporina, pois reduz a concentração desse medicamento no sangue, quando administrado conjuntamente. Neste caso, seu médico deverá monitorar os níveis sanguíneos de ciclosporina.

**Anticolinérgicos:** BINOSPAN COMPOSTO pode intensificar reações anticolinérgicas (como boca e narinas secas, prisão de ventre e visão borrada), se administrado ao mesmo tempo com medicamentos tais como antidepressivos tricíclicos e tetracíclicos (como amitriptilina, imipramina, nortriptilina, mirtazapina, mianserina), anti-histamínicos (medicamentos para alergias, como astemizol), antipsicóticos (como clorpromazina e haloperidol), quinidina (para arritmia cardíaca), amantadina (para doença de Parkinson), disopiramida (para arritmias cardíacas) e outros anticolinérgicos (para problemas respiratórios, como tiotrópio, ipratrópio e compostos similares à atropina).

**Dopamina:** O uso ao mesmo tempo de medicamentos que agem de forma contrária à dopamina, como metoclopramida, pode resultar na diminuição da atividade de ambas as medicações no aparelho digestivo.

**Substâncias beta-adrenérgicas:** A taquicardia provocada pelos agentes beta-adrenérgicos (como propranolol, atenolol) pode ser aumentada com o uso de BINOSPAN COMPOSTO.

**Álcool:** Usar álcool e BINOSPAN COMPOSTO simultaneamente pode intensificar os efeitos de ambos.

**Pirazolonas:** BINOSPAN COMPOSTO, devido à dipirona, pode também interagir com anticoagulantes orais (como varfarina), captopril (para pressão alta), lítio (estabilizador de humor) e triantereno (diurético). A eficácia de medicamentos para pressão alta e diuréticos poderá ser afetada. Não se sabe em que extensão a dipirona provoca estas interações.

**Testes laboratoriais:** Em pacientes diabéticos, a dipirona pode ainda interferir em alguns testes específicos de açúcar no sangue (ensaios enzimáticos pelo método da glicose-oxidase), usados para diagnosticar diabetes.

**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?**

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

Os comprimidos revestidos circulares, de cor branca a levemente amarelada, isenta de partículas estranhas e aspecto homogêneo.

**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?**

## **Como usar**

Os comprimidos devem ser ingeridos inteiros por via oral com água.

## **Dosagem**

A dose recomendada é de 1 a 2 comprimidos revestidos de 10 mg/250 mg, 3 a 4 vezes ao dia.

Você não deve usar o produto em altas doses ou por longo tempo, sem prescrição de um médico ou dentista. Pacientes idosos ou com distúrbios das condições gerais de eliminação de creatinina do sangue devem reduzir a dose de BINOSPAN COMPOSTO. Pacientes com mau funcionamento dos rins e fígado devem evitar o uso repetido de doses elevadas, mas não há necessidade de diminuir a dose se a sua utilização for por pouco tempo.

**Este medicamento não deve ser partido 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?**

BINOSPAN COMPOSTO é normalmente usado conforme a necessidade. Se você usa BINOSPAN COMPOSTO regularmente e esquecer alguma dose, continue tomando as próximas doses 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?**

– Reações comuns (ocorre entre 1 % e 10 % dos pacientes que utilizam este medicamento): hipotensão (queda da pressão), tontura, boca seca.

– Reações incomuns (ocorre entre 0,1 % e 1 % dos pacientes que utilizam este medicamento): agranulocitose (ausência ou diminuição acentuada de leucócitos granulócitos, ou seja, das células brancas do sangue) incluindo casos fatais, leucopenia (baixa produção de certas células do sangue), erupção cutânea medicamentosa (reações e manchas vermelhas na pele com coceira e descamação), erupção medicamentosa fixa (reação na pele, desencadeada pelo uso do medicamento, que ocorre sempre no mesmo local), reações cutâneas (reação na pele), choque (queda grave da pressão), rubor (vermelhidão).

– Reações raras (ocorre entre 0,01 % e 0,1 % dos pacientes que utilizam este medicamento): reação anafilactoide e reação anafilática (reações alérgicas graves) principalmente após administração injetável, asma em pacientes com síndrome de asma causada por analgésicos, erupção maculopapular (reação na pele semelhante ao sarampo).

– Reações muito raras (ocorre em menos de 0,01 % dos pacientes que utilizam este medicamento): trombocitopenia (diminuição de plaquetas do sangue), necrólise epidérmica tóxica (condição bolhosa grave na pele com necrose e toxicidade), síndrome de Stevens-Johnson (doença grave da pele com surgimento de

bolhas, dor, febre, mal estar geral), insuficiência renal aguda (falha abrupta no funcionamento dos rins), anúria (ausência de produção de urina), nefrite intersticial (problema renal), proteinúria (proteínas na urina), oligúria (diminuição da urina), insuficiência renal (funcionamento deficiente dos rins).

– Reações com frequência desconhecida: sepse (infecção generalizada grave) incluindo casos fatais, choque anafilático (choque alérgico) incluindo casos fatais principalmente após administração injetável, dispneia (falta de ar), hipersensibilidade (alergia), sudorese anormal, taquicardia, hemorragia gastrointestinal (sangramento do aparelho digestivo), retenção urinária (dificuldade para urinar), cromatúria (alteração da cor da urina), anemia aplástica (doença onde a medula óssea produz em quantidade insuficiente os glóbulos vermelhos, glóbulos brancos e plaquetas), pancitopenia (diminuição global de células do sangue: glóbulos brancos, vermelhos e plaquetas) incluindo casos fatais e Síndrome de Kounis (aparecimento simultâneo de problemas coronarianos agudos e reações alérgicas ou anafilactoides. Engloba conceitos como infarto alérgico e angina alérgica).

Você deve interromper imediatamente o uso de BINOSPAN COMPOSTO se houver piora do seu estado geral, se a febre não ceder ou reaparecer, ou se houver alterações dolorosas das mucosas oral, nasal e da garganta, e ainda se ocorrerem reações na pele.

**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 DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

### **Tratamento**

O tratamento depende de cada caso e deve ser orientado por um médico.

### **Sintomas**

Os sintomas de uma superdose de BINOSPAN COMPOSTO podem incluir: enjoo, vômitos, comprometimento da função dos rins, retenção urinária (dificuldade para urinar), dor abdominal, parada respiratória, lesões do fígado, e em casos raros sintomas no sistema nervoso central (tonturas, sonolência, coma, agitação, convulsões, contrações musculares ritmadas), queda da pressão arterial e até choque, taquicardia, retenção de sódio e água com edema pulmonar em pacientes com problemas cardíacos, secura na boca e narinas, visão borrada, pupilas dilatadas, aumento do ritmo cardíaco, diminuição de pressão arterial, intestino preso e aumento da temperatura do corpo.

Após doses muito altas, a eliminação de ácido rubazônico pode provocar alteração avermelhada na cor da urina.

**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.**

## **III - DIZERES LEGAIS**



Registro MS nº 1.0715.0016.003-6

Farmacêutico Responsável: João Carlos S. Coutinho – CRF-SP 30.349

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

**CAZI QUÍMICA FARMACÊUTICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA**

Rua Antonio Lopes, 134 – Jandira – São Paulo

CEP: 06612-090 – Tel. (11) 4707-5155 – SAC 0800-7706632

CNPJ: 44.010.437/0001-81 – Indústria Brasileira

**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 26/08/2020.**



**Anexo B**

**Histórico de alteração para a bula**

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bula		
Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data do expediente	N.º do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de Bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
16/08/2013	0681014/13-4	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	16/08/2013	0681014/13-4	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	---	1ª submissão	VP/VPS	250 mg + 10 mg com rev ct fr vd amb x 20
14/03/2017	0405603/17-5	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/03/2017	0405603/17-5	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	---	Adequação de todos os itens III – Dizeres legais (alteração do Responsável Técnico)	VP/VPS	250 mg + 10 mg com rev ct fr vd amb x 20
25/04/2017	0710219/17-4	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/04/2017	0710219/17-4	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	---	4. O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP	250 mg + 10 mg com rev ct fr vd amb x 20

26/02/2018	0146266/18-1	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/02/2018	0146266/18-1	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		I - Identificação do medicamento  3. Quando não devo usar este medicamento?  4. O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP	250 mg + 10 mg com rev ct fr vd amb x 20
16/04/2020	1166261/20-1	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/04/2020	1166261/20-1	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	250 mg + 10 mg com rev ct fr vd amb x 20
23/11/2020		10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	23/11/2020		10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12		4. O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP	250 mg + 10 mg com rev ct fr vd amb x 20