

**TROPINAL<sup>®</sup>**

(dipirona monoidratada+butilbrometo de escopolamina+bromidrato de hiosciamina+metilbrometo de homatropina)

**EMS SIGMA PHARMA LTDA**

**Comprimido**

**300 mg + 6,5 mcg + 104 mcg + 1 mg**

## I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

### TROPINAL®

(dipirona monoidratada+butilbrometo de escopolamina+bromidrato de hiosciamina+metilbrometo de homatropina)

### APRESENTAÇÕES

Embalagem contendo 4 ou 20 comprimidos.

### USO ORAL

### USO ADULTO

### COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

dipirona 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 genito-urinário 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 monoidratada, 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. Apesar dos benefícios potenciais do tratamento como medicamento ~~a droga~~ contra o risco potencial de prescrevê-lo durante a amamentação.

**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 DESTE 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**

MS: n°. 1.3569.0593

Farm. Resp: Dr Adriano Pinheiro Coelho CRF-SP n°. 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: EMS S/A**

São Bernardo do Campo – SP

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

**SAC: 0800-191222**

[www.ems.com.br](http://www.ems.com.br)



### Histórico de Alteração da 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. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
31/08/2015	0774446/15-3	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	Embalagens com 4 ou 20 comprimidos
29/04/2020	-	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	Embalagens com 4 ou 20 comprimidos

**TROPINAL®**

(dipirona monoidratada+butilbrometo de escopolamina+bromidrato de hiosciamina+metilbrometo de homatropina)

**EMS SIGMA PHARMA LTDA**

**Solução Oral**

**300 mg + 6,5 mcg + 104 mcg + 1 mg**

## I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

### TROPINAL®

(dipirona monoidratada+butilbrometo de escopolamina+bromidrato de hiosciamina+metilbrometo de homatropina)

### APRESENTAÇÕES

Embalagem contendo frascos de 10 ou 15 ml de solução.

### USO ORAL - USO ADULTO

### COMPOSIÇÃO

Cada 1ml (24 gotas) de solução contém:

dipirona monoidratada.....	300 mg
butilbrometo de escopolamina.....	6,5 mcg
bromidrato de hiosciamina.....	104 mcg
metilbrometo de homatropina .....	1 mg
veículo* q.s.p. ....	1 ml

\* (polissorbato 80, sacarina sódica, essência tangerina, álcool etílico, ácido cítrico, água purificada).

## II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?** Tropinal® é indicado como medicação antiespasmódica e analgésica para o tratamento de qualquer entidade clínica acompanhada de dor espasmódica, podendo ser utilizado para o tratamento das cólicas menstruais, gástricas e intestinais, das vias biliares, do trato genito-urinário 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 monoidratada, hiosciamina e escopolamina: evidências disponíveis e/ou consensos de especialistas são inadequados para determinar o risco neonatal quando medicação usada durante a amamentação. Apesar dos benefícios potenciais do tratamento com a droga contra o risco potencial de prescrever a droga durante a amamentação.

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

**5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?** Mantenha em temperatura ambiente (15°C e 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.**

Solução límpida, na cor amarela, com sabor e odor de tangerina, isenta de partículas e material estranho.

**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? Solução Oral:** Em média, 24 a 48 gotas, três 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 DESTE 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**

MS: n°. 1.3569.0593.

Farm. Resp: Dr Adriano Pinheiro Coelho CRF-SP n°.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:**

**EMS S/A**

Hortolândia - SP

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

**SAC: 0800-191222**

[www.ems.com.br](http://www.ems.com.br)



### Histórico de Alteração da 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. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
31/08/2015	0774446/15-3	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	Embalagens com 10 ou 15 ml de solução oral.
29/04/2020	-	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	Embalagens com 10 ou 15 ml de solução oral.