

ESPASLIT DUO

Geolab Indústria Farmacêutica S/A
Comprimido Revestido
10mg + 500mg



MODELO DE BULA PARA O PACIENTE

Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

Espaslit Duo

butilbrometo de escopolamina + paracetamol

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES:

Comprimido revestido de 10mg + 500mg: Embalagens contendo 20 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

Cada comprimido revestido contém:

butilbrometo de escopolamina10mg*
paracetamol.....500mg

*equivalente à 6,89mg de escopolamina.

Excipientes: amido, amido pré-gelatinizado, amidoglicolato de sódio, povidona, ácido esteárico, metilparabeno, propilparabeno, celulose microcristalina, dióxido de silício, estearato de magnésio, crospovidona, hipromelose, macrogol, dióxido de titânio e álcool etílico.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Espaslit Duo é indicado para tratamento dos sintomas de cólicas, dores e desconforto na barriga.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Espaslit Duo promove o alívio rápido e prolongado das cólicas, dores e desconforto na barriga. O butilbrometo de escopolamina, um de seus componentes, diminui as contrações da musculatura dos órgãos dos sistemas digestivo, urinário e genital, o que inclui as contrações do útero conhecida como cólicas menstruais, e o paracetamol alivia a dor. Seu efeito se inicia dentro de 30 a 60 minutos após a ingestão do comprimido e dura por cerca de 4 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar **Espaslit Duo** se tiver alergia aos princípios ativos ou a qualquer outro componente da fórmula. Não use também se tiver *miastenia gravis* (fraqueza muscular grave), estenose mecânica no trato gastrointestinal (estreitamento da via gastrointestinal), íleo paralítico ou obstrutivo (não funcionamento do intestino), megacólon (dilatação do intestino grosso), insuficiência hepática (funcionamento deficiente do fígado).

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

Não use outro produto que contenha paracetamol, pois há risco de dose excessiva.

Se a dose recomendada for excedida, pode haver hepatotoxicidade (toxidade para o fígado).

Pode ocorrer hepatotoxicidade com paracetamol mesmo com doses terapêuticas, após tratamento de curta duração e em pacientes sem disfunção hepática pré-existente.

Se uma dor abdominal grave 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.

Você deve ter cautela se tem sensibilidade subjacente à aspirina e/ou a medicamentos anti-inflamatórios não-esteroidais (AINEs).

Você precisa ter cautela no uso de **Espaslit Duo** se apresentar deficiência da enzima glicose-6- fosfato desidrogenase, mau funcionamento dos rins ou do fígado, bem como se você tiver uma doença do fígado chamada síndrome de Gilbert (crises periódicas que deixam pele e olhos amarelos) e insuficiência hepatocelular (Child-pugh A/B).

Nos casos de propensão a glaucoma de ângulo fechado (aumento da pressão dentro do olho); obstrução renal ou intestinal; taquiarritmia (alteração e aceleração das batidas do coração), você deve usar **Espaslit Duo** com cautela, apenas sob supervisão médica.

No uso por tempo prolongado, o médico deverá monitorar o hemograma e as funções dos rins e fígado.

Uso intenso e prolongado de substâncias analgésicas (como o paracetamol) pode provocar dores de cabeça, que não devem ser tratadas com doses maiores da medicação.

O tratamento deve ser descontinuado nos primeiros sinais de reação alérgica.

A interrupção abrupta do uso de analgésicos usados por longos períodos pode causar síndrome de abstinência, geralmente dor de cabeça, cansaço e nervosismo que desaparecem depois de alguns dias. Você só deve voltar a usar analgésicos com orientação do médico, e depois do desaparecimento dos sintomas de abstinência.

Espaslit Duo não deve ser usado por mais do que 3 dias, a não ser sob orientação médica. Procure o médico caso a dor persista ou piore, ou se surgirem novos sintomas, pois estes podem ser sinais de uma situação mais grave.

Os comprimidos revestidos não são apropriados para crianças menores de 10 anos de idade.

Gravidez e Amamentação

Espaslit Duo não é recomendado durante a gravidez.

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

Ainda não foi estabelecida a segurança do uso do butilbrometo de escopolamina durante a amamentação, mas não foram relatados efeitos prejudiciais para o bebê. O paracetamol é liberado no leite materno, mas não parece afetar o bebê quando usado nas doses indicadas.

Interações Medicamentosas

Doses normalmente inofensivas de paracetamol podem causar graves lesões do fígado se administradas ao mesmo tempo com certos produtos que aumentam o metabolismo do fígado, como medicamentos para insônia e epilepsia. O mesmo se aplica a drogas com potencial toxicidade para o fígado e ao álcool.

O uso concomitante com antibióticos que contêm cloranfenicol pode aumentar a toxicidade deste último.

O paracetamol pode aumentar o risco de sangramento em pacientes que tomam varfarina e outras antagonistas da vitamina K (medicamentos que evitam a coagulação do sangue). Seu médico deve monitorar se sua coagulação está adequada e complicações de sangramentos caso você precise tomar paracetamol e antagonistas da vitamina K.

A administração concomitante do antibiótico flucloxacilina com paracetamol pode levar à acidose metabólica, particularmente se você apresenta fatores de risco para depleção de glutatona, como sepse, desnutrição ou alcoolismo crônico.

O uso concomitante de paracetamol e zidovudina (medicamento para tratar infecção por HIV) aumenta a tendência de diminuição de leucócitos e neutrófilos (tipos de glóbulos brancos do sangue). Se você faz uso de zidovudina, só deve

usar **Espaslit Duo** sob orientação médica.

Medicamentos que contêm probenecida (aumenta a excreção do ácido úrico) podem diminuir o metabolismo de paracetamol, por isso a dose pode precisar ser diminuída. A colestiramina (usado para diminuir o colesterol) reduz a absorção de paracetamol.

O uso de paracetamol pode modificar os resultados de exames laboratoriais de ácido úrico e de glicose.

Espaslit Duo pode intensificar as ações de certos medicamentos para depressão (como amitriptilina, imipramina, nortriptilina, mirtazapina, mianserina), de antialérgicos (prometazina, dexclorfeniramina, hidroxizina), antipsicóticos (clorpromazina, flufenazina, haloperidol), quinidina, amantadina, disopiramida e outros anticolinérgicos (como tiotrópio e ipratrópio, compostos similares à atropina). Além disso, o uso concomitante com produtos que contêm metoclopramida pode aumentar a atividade de ambos os medicamentos no trato digestivo.

Espaslit Duo pode aumentar os efeitos taquicárdicos (aceleração do coração) de agentes beta-adrenérgicos, como os utilizados para tratamento de crises de asma.

Quando o esvaziamento do estômago fica mais lento pelo uso de certos medicamentos, a absorção de paracetamol pode ser diminuída, e o início de seu efeito retardado; igualmente, o uso de substâncias que aceleram o esvaziamento do estômago pode levar ao aumento da taxa de absorção de paracetamol.

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?

Espaslit Duo deve ser mantido em temperatura ambiente (15°C a 30°C), protegido da luz e 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.

Características físicas e organolépticas:

Espaslit Duo apresenta-se na forma de comprimido revestido oblongo semiabaulado com vinco e coloração branca.

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?

Espaslit Duo deve ser tomado por via oral com quantidade suficiente de água.

A dose recomendada para adultos é de 1 a 2 comprimidos três vezes ao dia. A dose diária não deve ultrapassar 6 comprimidos. Não usar por mais de 3 dias, a não ser sob orientação médica.

Este medicamento não deve ser partido, aberto 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 de seu médico ou cirurgião-dentista.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Espaslit Duo é normalmente usado conforme a necessidade. Se você usa **Espaslit Duo** regularmente e se esquecer de alguma dose, 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?

- Reações incomuns: sudorese anormal, reação cutânea (manchas na pele), prurido (coceira), náusea (enjoo), boca seca.
- Reações raras: eritema (manchas vermelhas na pele), diminuição da pressão arterial incluindo choque, taquicardia (aceleração do coração).
- Reações muito raras: reações graves na pele (tais como Síndrome de *Stevens-Johnson*, necrólise epidérmica tóxica e pustulose exantemática generalizada aguda) relacionadas ao paracetamol.
- Reações com frequência desconhecida: pancitopenia, agranulocitose, trombocitopenia e leucopenia (diminuição de produção de células do sangue), neutropenia (redução do número de neutrófilos, um dos tipos de glóbulos brancos do sangue que atuam na defesa imunológica), anemia hemolítica (quebra anormal de hemácias nos vasos sanguíneos), em particular em pacientes com deficiência de glicose 6-fosfato-desidrogenase, choque e reação anafilática (reação alérgica grave e aguda seguida de choque), erupção cutânea medicamentosa (vermelhidão, descamação e coceira na pele devido ao uso de medicamento), dispneia (falta de ar), hipersensibilidade (alergia), edema angioneurótico (inchaço dos lábios, língua, boca e garganta), urticária (placas elevadas na pele podendo ter coceira), *rash*, exantema (surgimento abrupto de manchas vermelhas na pele), broncoespasmo (estreitamento dos brônquios especialmente em pacientes com histórico de asma brônquica e alergia), aumento de transaminases (enzimas que indicam o funcionamento do fígado), hepatite citolítica (inflamação do fígado causada por medicamentos), que pode levar à insuficiência hepática aguda, retenção urinária.

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 DESTES MEDICAMENTOS?

Na intoxicação pelo butilbrometo de escopolamina, podem ocorrer sintomas como retenção urinária, sensação de boca seca, pele avermelhada, aceleração dos batimentos do coração, inibição da motilidade digestiva e distúrbios visuais transitórios.

Na intoxicação pelo paracetamol, os sintomas geralmente ocorrem nas primeiras 24 horas e incluem palidez, enjoos e vômitos, falta de apetite e dor na barriga. O paciente pode, então, ter uma melhora temporária, mas continuar com uma dor menos intensa na barriga, que pode ser indicativa de lesão do fígado. Pode também ocorrer lesão grave dos rins. Foram também descritos problemas envolvendo o coração e surgimento de inflamação no pâncreas.

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.

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

VENDA SEM PRESCRIÇÃO MÉDICA

DIZERES LEGAIS

Registro M.S. nº 1.5423.0183

Farm. Resp.: Ronan Juliano Pires Faleiro - CRF-GO nº 3772

Geolab Indústria Farmacêutica S/A

CNPJ: 03.485.572/0001-04

VP. 1B QD.08-B MÓDULOS 01 A 08 - DAIA - ANÁPOLIS – GO

geolab.com.br

Indústria Brasileira

SAC: 0800 701 6080

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 18/10/2019.



Anexo B
Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/Notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número expediente	Assunto	Data do expediente	Número expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
10/07/13	0557660/13-1	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	10/07/13	0557660/13-1	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	10/07/13	Versão Inicial	VP	500MG + 10MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 500MG + 10MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 120 (EMB MULT)
26/01/15	0070905/15-1	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/01/15	0070905/15-1	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/01/2015	3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	500MG + 10MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 500MG + 10MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 120 (EMB MULT)

20/12/17	2303903/17-5	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/12/17	2303903/17-5	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/12/17	3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP	500MG + 10MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20
28/06/18	0519462/18-8	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/06/18	0519462/18-8	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/06/18	Dizeres Legais	VP	500MG + 10MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20
16/01/2020	---	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	---	---	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	---	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	500MG + 10MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20