

## Modelo de Bula - AstraZeneca

### **D) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

# **BRICANYL<sup>®</sup> Broncodilatador**

sulfato de terbutalina

0,3 mg/ml

### **FORMAS FARMACÊUTICAS, VIAS DE ADMINISTRAÇÃO E APRESENTAÇÕES COMERCIALIZADAS**

Xarope. Via oral. Embalagem com frasco contendo 100 ml.

### **USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

### **COMPOSIÇÃO**

Cada ml de **BRICANYL** contém:

sulfato de terbutalina.....0,3 mg

Excipientes q.s.p. ....1 ml

Excipientes: benzoato de sódio, hidróxido de sódio, ácido cítrico, edetato dissódico, álcool etílico, glicerol, mentol, sacarose, essência de limão, essência de framboesa e água purificada.

Contém 268 mg de açúcar por ml.

### **II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

#### **1. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

O uso de **BRICANYL** dilata as vias respiratórias facilitando a respiração.

O efeito de **BRICANYL** ocorre dentro de 30 minutos após o uso do medicamento e dura até 8 horas.

#### **2. POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?**

**BRICANYL** é indicado para o alívio de sintomas como falta de ar em pacientes com asma e outras condições semelhantes.

Este medicamento também é usado no tratamento regular para prevenir problemas respiratórios, mas não para aliviar um ataque agudo de asma já instalado.

### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

#### **Contra-indicações**

Você não deve utilizar **BRICANYL** nas seguintes situações:

- Alergia a terbutalina ou a qualquer um dos componentes do medicamento.

#### **Advertências**

**BRICANYL** deve ser utilizado com cuidado nas seguintes situações:

- Em pacientes com problemas cardíacos, da tireóide ou diabetes.

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

**Para pacientes pediátricos seguir a dose apropriada de acordo com o peso corporal (kg) e conforme orientação do seu médico.**

**Informe ao médico o aparecimento de reações indesejáveis.**

**Atenção: este medicamento contém açúcar (268 mg/ml), portanto, deve ser usado com cautela e a critério médico em pacientes portadores de diabetes.**

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

**Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

#### **Precauções**

**BRICANYL** não afeta a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas.

#### **Interações medicamentosas**

**BRICANYL** deve ser utilizado com cuidado nas seguintes situações:

- Se você estiver usando medicamentos beta-bloqueadores (medicamentos para pressão alta, algumas doenças cardíacas e alguns colírios), derivados de xantinas (como aminofilina), corticosteróides e diuréticos, eles podem reduzir o efeito de **BRICANYL** quando usados ao mesmo tempo. O uso associado de **BRICANYL** com outros medicamentos pode reduzir os níveis de potássio no sangue. Normalmente este fato não tem importância, mas em alguns casos pode haver efeitos sobre o ritmo dos batimentos do coração.

### **4. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

### Aspecto físico

**BRICANYL** é apresentado na forma de xarope incolor a levemente amarelado com cheiro e sabor predominante de menta e framboesa, devendo ser tomado, de preferência, no mesmo horário.

### Características organolépticas

Ver aspecto físico.

### Dosagem

A dose recomendada de **BRICANYL** é de:

**Adultos:** 3 - 4,5 mg (10-15 ml), 3 vezes ao dia, pela boca (via oral).

**Crianças:** 0,075 mg (0,25 ml)/kg, 3 vezes ao dia, pela boca (via oral) (ver tabela a seguir).

Dose apropriada:

Peso corporal (kg)	Dose
4	1 ml x 3
6	1,5 ml x 3
8	2 ml x 3
10	2,5 ml x 3
12	3 ml x 3
14	3,5 ml x 3
16	4 ml x 3
18	4,5 ml x 3
20	5 ml x 3
24	6 ml x 3
28	7 ml x 3
32	8 ml x 3
36	9 ml x 3
40	10 ml x 3

**BRICANYL** deve ser utilizado até que o médico defina quando deve ser interrompido o uso deste medicamento.

Caso você esqueça de tomar uma dose de **BRICANYL**, deverá tomá-lo assim que lembrar, mas se estiver próximo ao horário da próxima dose, não é necessário tomar a dose esquecida, deverá apenas tomar a próxima dose, no horário habitual.

### Como usar

**BRICANYL** é apresentado na forma de xarope incolor a levemente amarelado com cheiro e sabor predominante de menta e framboesa, devendo ser tomado, de preferência, no mesmo horário.

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.**

**Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

**Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.**

## **5. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?**

Podem ocorrer as seguintes reações adversas:

- Comuns: aumento dos batimentos cardíacos, palpitação, câibras musculares, tremor, dor de cabeça e vermelhidão na pele.
- Raras: batimentos cardíacos irregulares, enjôo e alterações do sono e humor.

Estas reações geralmente desaparecem após 1-2 semanas de tratamento.

## **6. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTE MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?**

**Tratamento:** em caso de ingestão de uma quantidade de medicamento maior do que a prescrita, você deve contatar imediatamente o médico.

**Possíveis sinais e sintomas:** dor de cabeça, ansiedade, tremor, enjôo, câibras musculares, palpitações, batimentos rápidos ou irregulares e, ocasionalmente, queda da pressão sanguínea.

## **7. ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

**BRICANYL** deve ser mantido em temperatura ambiente (15°C a 30°C). Todo medicamento deve ser mantido em sua embalagem original até o momento do uso.

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## **III) INFORMAÇÕES TÉCNICAS**

### **1. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

#### **Propriedades Farmacodinâmicas**

A terbutalina é um agonista adrenérgico que estimula predominantemente os receptores beta-2, produzindo relaxamento da musculatura lisa dos brônquios, inibição da liberação de espasmógenos endógenos, inibição do edema causado por mediadores endógenos, aumento do movimento mucociliar e relaxamento do músculo uterino.

Em estudos clínicos, o efeito broncodilatador de **BRICANYL** durou até 8 horas.

#### **Propriedades Farmacocinéticas**

Apresenta um considerável metabolismo de primeira passagem na parede intestinal como também no fígado. A biodisponibilidade é de aproximadamente 10% e aumenta para aproximadamente 15% se a terbutalina é ingerida com o estômago vazio.

A concentração plasmática máxima é alcançada dentro de 3 horas e sua metabolização se dá, principalmente, por conjugação com ácido sulfúrico, sendo excretada como conjugado sulfato. Não são formados metabólitos ativos.

### **Dados de segurança pré-clínica**

O principal efeito tóxico da terbutalina observado em estudos toxicológicos é a necrose miocárdica focal. Este tipo de cardiotoxicidade é um efeito bem conhecido da classe sendo que o efeito da terbutalina é igual ou menos acentuado do que aqueles de outros agonistas beta-receptores. A terbutalina tem sido largamente usada por muitos anos para promover alívio do broncoespasmo, sem identificação de qualquer área de preocupação.

## **2. RESULTADOS DE EFICÁCIA**

**BRICANYL** nas doses de 0,075 mg/kg peso corpóreo e 0,0375 mg/kg peso corpóreo foi estudado em crianças asmáticas.

A dose de 0,075 mg/kg promoveu melhora significativa sobre a obstrução das vias aéreas num período de observação de 5 horas. Não houve alterações significativas sobre a frequência cardíaca (Leegaard J and Fjulsrud S. Arch Dis Child 1973; 48: 229-32).

## **3. INDICAÇÕES**

Asma brônquica. Bronquite crônica, enfisema e outras pneumopatias que apresentam broncoespasmo.

## **4. CONTRA-INDICAÇÕES**

Hipersensibilidade à terbutalina ou aos outros componentes da fórmula.

## **5. MODO DE USAR E CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO DEPOIS DE ABERTO**

### **Modo de usar**

**BRICANYL** deve ser administrado por via oral, devendo ser tomado de preferência no mesmo horário.

### **Cuidados de conservação depois de aberto**

Conservar em temperatura ambiente (15°C a 30°C). Todo medicamento deve ser mantido em sua embalagem original até o momento do uso.

## 6. POSOLOGIA

**BRICANYL** deve ser usado como tratamento de manutenção da asma e de outras pneumopatias que apresentam broncoespasmo.

A dose deve ser individualizada.

**Adultos:** 3-4,5 mg (10-15 ml), 3 vezes ao dia, via oral.

**Crianças:** 0,075 mg (0,25 ml)/kg, 3 vezes ao dia, via oral (ver tabela a seguir).

Dose apropriada:

Peso corporal (kg)	Dose
4	1 ml x 3
6	1,5 ml x 3
8	2 ml x 3
10	2,5 ml x 3
12	3 ml x 3
14	3,5 ml x 3
16	4 ml x 3
18	4,5 ml x 3
20	5 ml x 3
24	6 ml x 3
28	7 ml x 3
32	8 ml x 3
36	9 ml x 3
40	10 ml x 3

Se o paciente esquecer de tomar uma dose de **BRICANYL**, deverá tomá-lo assim que lembrar, mas se estiver próximo ao horário da próxima dose, não é necessário tomar a dose esquecida, deverá apenas tomar a próxima dose, no horário habitual.

## 7. ADVERTÊNCIAS

Como para todos os agonistas beta-2, deve-se ter cuidado em pacientes com tireotoxicose e em pacientes com distúrbios cardiovasculares graves, como cardiomiopatia hipertrófica, doença cardíaca isquêmica, taquiarritmias ou insuficiência cardíaca grave.

Em pacientes diabéticos, recomenda-se inicialmente, controles adicionais da glicemia, devido aos efeitos hiperglicêmicos dos agonistas beta-2.

Hipocalcemia potencialmente séria pode resultar da terapia com agonista beta-2. Cuidados especiais devem ser tomados em asma aguda grave, pois o risco associado pode ser aumentado pela hipóxia. O efeito hipocalcêmico pode ser potencializado por tratamentos concomitantes. Recomenda-se que os níveis séricos de potássio sejam monitorados nestas situações.

**Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas: BRICANYL não afeta a capacidade de dirigir automóveis e operar máquinas.**

**Uso durante a gravidez e lactação:**

Categoria de risco na gravidez: B.

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

Não foram relatados efeitos teratogênicos em humanos ou em animais. Entretanto, recomenda-se cuidado durante o primeiro trimestre da gravidez.

A terbutalina passa para o leite materno, entretanto, nas doses terapêuticas, a influência na criança é improvável.

Como para qualquer outra droga, a terbutalina somente deve ser usada durante a gravidez ou a lactação se, a critério médico, os benefícios potenciais superarem os possíveis riscos.

Hipoglicemia transitória foi relatada em bebês recém-nascidos prematuros após tratamento da mãe com agonistas beta-2.

**Atenção: este medicamento contém açúcar (268 mg/ml), portanto, deve ser usado com cautela e a critério médico em pacientes portadores de diabetes.**

## **8. USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO**

Para o uso em crianças, ver item Posologia.

Não há recomendações especiais relacionadas com a idade do paciente adulto.

Para outros grupos de risco, ver item Advertências.

## **9. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

Os beta-bloqueadores (incluindo colírios), especialmente os não-seletivos, podem inibir parcial ou totalmente os efeitos dos agonistas beta.

Hipocalcemia pode resultar de terapia agonista beta-2 e pode ser potencializada por tratamento concomitante com derivados xantínicos, esteróides e diuréticos.

## **10. REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS**

Comuns (1% a 10%)

*Sistema Cardiovascular:* taquicardia e palpitações, características das aminas simpatomiméticas.

*Sistema Músculo-esquelético e Tecido Conjuntivo:* câibras musculares, características das aminas simpatomiméticas.

*Sistema Nervoso:* tremor e cefaléia, características das aminas simpatomiméticas.

*Pele e Tecido Subcutâneo:* urticária e exantema.

Raras (0,01% a 0,1%)

*Sistema Cardiovascular:* arritmias cardíacas, por exemplo, fibrilação atrial, taquicardia supraventricular e extrassístoles, relacionadas a todos os agonistas beta-2.

*Sistema Gastrointestinal:* náusea.

*Sistema Psiquiátrico:* distúrbios do sono e de comportamento como agitação, hiperatividade e inquietação.

A intensidade das reações adversas depende da dose e da via de administração. Uma titulação da dose inicial frequentemente reduzirá as reações adversas.

A maioria desses efeitos se reverte espontaneamente dentro das primeiras (1-2) semanas de tratamento.

## 11. SUPERDOSE

**Possíveis sinais e sintomas:** cefaléia, ansiedade, tremor, náusea, câibras musculares, palpitações, taquiarritmias e ocasionalmente, queda da pressão sanguínea.

**Relatos laboratoriais:** hiperglicemia e acidose láctica podem ocorrer. Agonistas beta-2 podem causar hipocalcemia como resultado da redistribuição de potássio.

**Tratamento:** normalmente não é necessário nenhum tratamento. Se houver suspeita de que quantidades significantes de sulfato de terbutalina foram ingeridas, as seguintes medidas devem ser consideradas:

Lavagem gástrica e administração de carvão ativado. Determinar o balanço ácido-base, glicemia e eletrólitos. Monitorar a frequência e o ritmo cardíaco bem como a pressão sanguínea. O antídoto mais indicado para a superdosagem com **BRICANYL** é um agente beta-bloqueador cardiosseletivo, porém fármacos beta-bloqueadores devem ser usados com precaução em pacientes com história de broncoespasmo. Deve-se administrar um expansor de volume se a redução da resistência vascular periférica mediada pelo beta-2 contribuir significativamente para a queda da pressão sanguínea.

## 12. ARMAZENAGEM

Conservar em temperatura ambiente (15°C a 30°C).

## IV) DIZERES LEGAIS

ANVISA/MS - 1.1618.0103.007-6

Farm. Resp.: Dra. Daniela M. Castanho - CRF-SP nº 19.097

Fabricado por: **AstraZeneca do Brasil Ltda.**

Rod. Raposo Tavares, km 26,9 - Cotia - SP - CEP 06707-000

CNPJ 60.318.797/0001-00



## **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

Indústria Brasileira

Nº do lote, data de fabricação e data de validade: vide cartucho.

Todas as marcas nesta embalagem são propriedade do grupo de empresas AstraZeneca.

Logo do SAC: 0800- 0145578

CDS 26.03.02

Novembro/05