

consultar o médico. Outros efeitos indesejados que podem ocorrer incluem reações de hipersensibilidade que afetam a pele (urticária), a conjuntiva e a mucosa nasofaríngea, muito raramente progredindo para reações cutâneas bolhosas, às vezes com risco de vida, geralmente com comprometimento da mucosa (Síndrome de Stevens Johnson ou Síndrome de Lyell). No evento de tais reações cutâneas, o tratamento deve ser suspenso imediatamente e o médico consultado. Há relatos de raros casos de reações alérgicas, incluindo reações anafilatóides e choque anafilático (reações alérgicas muito fortes com risco de morte). Há um risco aumentado de choque após administração de ESPASMODID COMPOSTO, principalmente por via intravenosa (pela veia), em pacientes com asma brônquica, hipersensibilidade (alergias) a medicamentos analgésicos e anti-reumáticos, assim como em pacientes com história de reações de hipersensibilidade às bebidas alcoólicas, mesmo em pequenas quantidades, e a certos tipos de alimentos, pêlos, tinturas de cabelo e conservantes. Neste caso, o tratamento deve ser imediatamente suspenso e tomadas as providências médicas adequadas: colocar o paciente deitado com as pernas elevadas e as vias aéreas livres.

Os sinais de choque iminente são: suor frio, vertigem, náusea (enjôo), palidez e dificuldade de respiração.

Adicionalmente podem ocorrer inchaço no rosto, sensação de opressão, taquicardia (aumento dos batimentos do coração) e sensação de frio nas extremidades.

Em situações ocasionais, principalmente em pacientes com histórico de doença renal preexistente, ou em caso de superdosagem, houve distúrbios renais transitórios com oligúria (redução de urina) ou anúria (ausência de produção de urina), proteinúria (eliminação de proteínas pela urina) e nefrite intersticial (inflamação dos túbulos renais). Podem-se observar ataques de asma em pacientes predispostos a tal condição. A excreção de ácido rubazônico, um metabólito inativo da dipirona, pode produzir uma coloração avermelhada na urina, que desaparece com a descontinuação do tratamento.

#### POSOLOGIA:

Adultos: nos casos de cólicas biliares ou renais, assim como nos quadros espástico-dolorosos graves, aplicar 1 ampola de 5 ml, por via endovenosa lenta, se possível, com o paciente na posição deitada. A duração da aplicação deve ser de 5 minutos, no mínimo. Caso necessário, a dose pode ser repetida 2 a 3 vezes ao dia. Quando não for possível a administração endovenosa, a aplicação poderá ser por via intramuscular profunda (intraglútea), mas nunca por via subcutânea.

ESPASMODID COMPOSTO deve ser injetado somente por via endovenosa ou intramuscular.

Devido a possibilidade de incompatibilidades, ESPASMODID COMPOSTO não deve ser misturado com outros medicamentos na mesma seringa.

A suspensão do tratamento a qualquer momento não causará danos ao paciente.

#### SUPERDOSAGEM:

Se a ingestão da superdose for por via oral e recente, promover indução do vômito e procurar socorro médico.

Sintomas de uma superdosagem aguda ou da administração crônica de doses excessivas podem ser: mal-estar, náuseas, vômitos, dores gastrintestinais, quadros de excitação, convulsões, espasmos clônicos, choque, coma, parada respiratória, lesões hepáticas e renais, retenção de sódio e água com edema pulmonar em cardiopatas, reações alérgicas e anafiláticas, leucopenia, trombocitopenia, agranulocitose e anemia plástica.

#### Tratamento

Fazer o controle intensivo das funções vitais. Manutenção da permeabilidade das vias respiratórias, intubação, respiração artificial; nas hipovolemias, normalização do volume sanguíneo circulante com plasma, substitutos do plasma, soluções eletrolíticas ou glicosadas. Acelerar a eliminação mediante diurese forçada ou diálise (dipirona é dialisável). Os sintomas de uma superdose do componente espasmolítico butilbrometo de escopolamina respondem aos parassimpaticomiméticos. Em pacientes com glaucoma, pilocarpina local. Na retenção urinária, cateterismo vesical. Nas convulsões, diazepam (10-20 mg EV ou IM).

#### PACIENTES IDOSOS:

Pacientes idosos, com obstrução pilórica (fechamento da passagem de comunicação entre o estômago e o duodeno) ou intestinal, ou com problemas de rim e fígado devem usar com cuidado o ESPASMODID COMPOSTO.

O produto é contra-indicado em pacientes com idade avançada especialmente sensíveis aos efeitos secundários dos antimuscarínicos, como: secura da boca e retenção urinária. Usar com cuidado em pacientes idosos, com obstrução crônica ou intestinal, ou com a função neoplásica, renal ou hepática debilitada.

#### VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Número do lote, data da fabricação e data da validade: vide cartucho

Registro MS – 1.0497.0027



UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90 - Embu-Guaçu - SP  
CEP 06900-000 SAC 0800 11 1559

CNPJ 60.665.981/0001-18 - Indústria Brasileira  
Farm. Resp.: Ishii Massayuki - CRF-SP nº 4863

Produzido na unidade fabril:

Rua José Pedro de Souza, 105 - Pouso Alegre - MG  
CEP 37550-000 CNPJ 60.665.981/0005-41

Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Tiago César da Silva Andrade - CRF-MG nº 17931

# ESPASMODID COMPOSTO

dipirona sódica  
butilbrometo de escopolamina



Solução injetável

#### IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

##### FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO:

Solução injetável: caixa com 50 ampolas de 5 ml.

#### USO ADULTO

##### COMPOSIÇÃO:

###### Solução Injetável

Cada ml contém:  
butilbrometo de escopolamina ..... 4 mg  
dipirona sódica ..... 500 mg  
Veículo: ácido tartárico, edetato dissódico, água para injeção.

#### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

##### AÇÃO ESPERADA DO MEDICAMENTO:

ESPASMODID COMPOSTO contém dois medicamentos que aliviam de forma rápida e prolongada cólicas, dores e desconforto abdominal (na região da barriga). O medicamento faz efeito logo depois de administrado e seu efeito dura por 6 a 8 horas.

##### CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO:

Conserve o medicamento na embalagem original, em temperatura ambiente (15 a 30°C), protegido da luz e da umidade.

##### PRAZO DE VALIDADE:

24 meses a partir da data de fabricação (vide cartucho). Não use medicamento com o prazo de validade vencido.

##### GRAVIDEZ E LACTAÇÃO:

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

ESPASMODID COMPOSTO é contra-indicado nos primeiros 3 meses da gravidez. Entre o 4º e o 6º mês, o uso somente deve ser considerado quando os benefícios superarem os possíveis riscos.

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término.

Informe ao médico se está amamentando.

##### CUIDADOS DE ADMINISTRAÇÃO:

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

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

EE 023894 B / 4001194

## REAÇÕES ADVERSAS:

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, como: manifestações alérgicas em sua pele (coceira, placas vermelhas) e se houver inchaço no lábio, boca ou garganta, interrompa imediatamente o tratamento e informe ao seu médico.

Sintomas de dor de garganta ou outra alteração da boca e garganta podem ser os primeiros indícios de agranulocitose (deficiência ou ausência absoluta de células brancas do sangue) ou angina agranulocítica, uma complicação rara, mas possível, associada ao uso da dipirona. Se estes sintomas ocorrerem, consulte o seu médico.

Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

Durante o tratamento pode-se observar uma coloração avermelhada da urina, devido à excreção de um metabólito da dipirona, porém isso não tem significado toxicológico ou clínico.

## TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

### INGESTÃO CONCOMITANTE COM OUTRAS SUBSTÂNCIAS:

Pacientes sob tratamento com **ESPASMODID COMPOSTO** não devem ingerir bebidas alcoólicas.

### CONTRA-INDICAÇÕES E PRECAUÇÕES:

O produto não deve ser usado por pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula, intolerância conhecida a antiespasmódicos (medicamentos contra cólicas) ou analgésicos da família da dipirona (derivados pirazolônicos) ou com determinadas doenças metabólicas, como porfiria ou deficiência congênita de glicose-6-fosfato desidrogenase (doença com múltiplas manifestações clínicas, decorrentes de erros do metabolismo de substâncias denominadas porfirinas). Como os demais espasmoanalgésicos, o produto não deve ser administrado em altas doses ou por tempo prolongado sem controle médico. **ESPASMODID COMPOSTO** é absolutamente contra-indicado no último trimestre de gravidez (6º mês em diante).

Ainda não foi estabelecida a segurança do uso do produto durante o período de amamentação. O produto é contra-indicado em pacientes com idade avançada especialmente sensíveis aos seus efeitos secundários, como secura da boca e retenção urinária.

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.

Este medicamento é contra-indicado na faixa etária inferior a 1 ano de idade e pacientes com idade avançada especialmente sensíveis aos seus efeitos secundários, como secura da boca e retenção urinária.

Os pacientes não devem dirigir ou operar máquinas após a administração de **ESPASMODID COMPOSTO**, porque pode haver um prejuízo da visão (visão turva [escura], dificuldade de acomodação).

**NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.**

## INFORMAÇÕES TÉCNICAS

### CARACTERÍSTICAS

A escopolamina caracteriza-se por seu ponto de ação específico nos gânglios nervosos parassimpáticos dos órgãos internos. Desta forma, exerce ação espasmolítica específica sobre a musculatura lisa do trato gastrointestinal, das vias biliares e das vias urinárias excretoras. Com o emprego da escopolamina não se assinalaram efeitos secundários sobre o sistema nervoso central, os olhos, as glândulas salivares ou o coração.

O produto apresenta uma combinação de escopolamina (espasmolítico) com um derivado da aminofenazona (analgésico). Esta associação presta-se para o tratamento de estados dolorosos espasmódicos graves que, além da terapêutica espasmolítica, exigem também a administração de analgésicos.

O seu efeito inicia-se pouco após a sua administração, perdurando por 6 a 8 horas.

### INDICAÇÕES:

**ESPASMODID COMPOSTO** é indicado para o alívio de cólicas, dores e desconforto abdominal.

Como analgésico e antiespasmódico nos estados espástico dolorosos. Cólicas do trato gastrointestinal, das vias biliares, urinárias e do aparelho genital feminino, dismenorréia.

### CONTRA-INDICAÇÕES:

**Contra-indicações absolutas**

**O produto não deve ser usado por pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula e com intolerância conhecida a antiespasmódicos ou analgésicos derivados pirazolônicos ou com determinadas doenças metabólicas, como porfiria ou deficiência congênita de glicose-6-fosfatodesidrogenase. Também está contra-indicado em pacientes com: redução das células brancas no sangue (granulocitopenia); glaucoma (pressão alta nos olhos); taquicardia (aumento dos batimentos do coração); estenoses (estreitamento) mecânicas no trato gastrointestinal (do aparelho digestivo); megacólon (dilatação do cólon. O cólon é a parte do intestino grosso situada entre o íleo e o ânus); miastenia grave (fraqueza muscular); hipertrofia prostática (aumento da próstata) com retenção urinária; último trimestre de gravidez (6º mês em diante).**

### Contra-indicações relativas

**Só deverão utilizar o medicamento sob supervisão médica e/ou acompanhado de exames de laboratório, os pacientes com: alteração preexistente da contagem das células do sangue de causa conhecida (como por exemplo, causada por terapia citostática, quer dizer, tratamento que inibe o crescimento ou a reprodução das células); pressão arterial baixa (máxima abaixo de 100 mmHg); problemas circulatórios; infarto do miocárdio (do coração); com a saúde comprometida de uma forma global.**

## PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS:

**Gerais:** a dipirona pode agravar uma tendência ao sangramento decorrente da deficiência de protrombina. O uso de produtos contendo dipirona em casos de amigdalite ou qualquer outra afecção bucofaringea, deve merecer cuidado redobrado, pois esta afecção preexistente pode mascarar os primeiros sintomas de agranulocitose (angina agranulocítica), ocorrência rara, mas possível, quando se faz uso de produto que contenha dipirona. O surgimento ocasional de uma coloração avermelhada na urina deve ser atribuída à presença de um metabólito inativo da dipirona e não tem significado clínico. Pacientes com distúrbios hematopoiéticos preexistentes (por exemplo, terapia citostática), somente deverão ser tratados com o produto sob supervisão médica e monitorização laboratorial. Cuidados são necessários em pacientes com pressão sanguínea abaixo de 100 mmHg ou com condições circulatórias instáveis (por exemplo, deficiência circulatória incipiente associada ao infarto do miocárdio, lesões múltiplas ou choque recente). Pacientes com asma brônquica ou com infecções respiratórias crônicas, bem como pacientes com hipersensibilidade a medicamentos analgésicos e anti-reumáticos, podem desenvolver choque. Usar com cuidado em pacientes idosos, com obstrução pilórica ou intestinal, ou com a função metabólica, renal ou hepática debilitada.

Interromper imediatamente o uso e consultar o médico se surgirem manifestações alérgicas na pele, como prurido e placas vermelhas, se houver dor de garganta ou qualquer outra anormalidade na boca ou na garganta.

**Gravidez:** a escopolamina atravessa a barreira placentária, mas não há estudos completos em animais ou humanos. A administração parenteral da escopolamina após o trabalho de parto pode causar depressão no SNC em neonatos e pode contribuir na hemorragia neonatal, devido à redução dos fatores de coagulação dependentes da vitamina K. **ESPASMODID COMPOSTO** é absolutamente contra-indicado no último trimestre de gravidez (6º mês em diante).

**Amamentação:** a escopolamina é excretada no leite materno, possibilitando a inibição da lactação. Ainda não foi estabelecida a segurança do uso do produto durante o período de lactação.

**Pediatria:** pode intensificar a ocorrência de efeitos tóxicos, aumentar a resposta em crianças com paralisia espástica ou dano cerebral, elevar a temperatura corporal em dias quentes, causar hiperexcitabilidade, e quando administrado em altas doses pode ocorrer depressão respiratória e colapso. O uso do produto não é indicado em crianças com menos de 1 ano de idade.

Os pacientes não devem dirigir ou operar máquinas após a administração de **ESPASMODID COMPOSTO**, porque pode haver um prejuízo da visão (visão turva [escura], dificuldade de acomodação).

## INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:

O uso concomitante de álcool deve ser evitado, pois o efeito pode ser potencializado. No caso do tratamento concomitante com ciclosporina, pode ocorrer uma diminuição no nível de ciclosporina. Por esta razão são necessários controles regulares dos níveis sanguíneos. Os efeitos colaterais anticolinérgicos (boca seca, prisão de ventre, etc.) de antidepressivos tricíclicos, anti-histamínicos, quinidina, amantadina, disopirâmida podem ficar mais intensos quando houver administração conjunta com **ESPASMODID COMPOSTO**.

O uso combinado com antagonistas da dopamina (como, por exemplo, metoclopramida) pode diminuir a eficácia de ambos os medicamentos nos sintomas digestivos.

A taquicardia (aumento dos batimentos do coração) provocada pelos agentes β-adrenérgicos pode ser aumentada por **ESPASMODID COMPOSTO**.

Produtos contendo dipirona não devem ser administrados a pacientes sob tratamento com clorpromazina, pois pode ocorrer hipotermia grave.

O uso concomitante de medicamentos depressores do SNC com a escopolamina pode potencializar o efeito dos mesmos, resultando em sedação adicional. Entretanto, o uso concomitante da escopolamina com lorazepam parenteral não causa efeito benéfico adicional, mas quando combinados podem causar um aumento do efeito da sedação, alucinação e alteração no humor (como irritação).

### INTERFERÊNCIAS EM EXAMES LABORATORIAIS:

A dipirona, presente em **ESPASMODID COMPOSTO**, pode interferir nos testes de açúcar no sangue, usados para diagnosticar diabetes.

O uso concomitante de anticolinérgicos como a escopolamina pode antagonizar os efeitos da pentagastrina e da histamina na avaliação da função secretora de ácido gástrico, portanto a administração de anticolinérgicos não é recomendada durante as 24 horas que precedem o teste.

Cicloplegia residual e midríase seguidas do uso de escopolamina podem afetar os resultados dos testes de neuroradiologia para neoplasia intracraniana, hematoma subdural ou aneurisma.

## REAÇÕES ADVERSAS/COLATERAIS:

As reações adversas mais frequentes são os efeitos anticolinérgicos, incluindo: boca seca, turvação da vista (distúrbios de acomodação visual), aumento dos batimentos do coração (taquicardia), tontura e retenção urinária. **Todavia, tais reações são leves e autolimitadas.**

**A dipirona pode provocar reações de hipersensibilidade, independentemente da dose, em pacientes sensíveis. As mais graves, embora bastante raras, são choque e discrasias sanguíneas (agranulocitose, leucopenia e trombocitopenia), que é sempre um quadro muito grave. A trombocitopenia pode causar tendência aumentada ao sangramento com ou sem pontos hemorrágicos na pele e nas mucosas. Se durante o tratamento ocorrerem sintomas de agranulocitose, tais como febre alta, calafrios, dor de garganta, dificuldade na deglutição (de engolir), lesões inflamatórias na boca, no nariz e na garganta, assim como nas regiões genital e anal, deve-se descontinuar imediatamente a medicação e**