

Lonium

brometo de otilônio



I) IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

Nome do medicamento: Lonium

Denominação genérica: brometo de otilônio

FORMA FARMACÊUTICA, VIA DE ADMINISTRAÇÃO E APRESENTAÇÕES

USO ORAL

Comprimidos revestidos de 40 mg. Caixas com 10, 30 e 60 comprimidos.

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

Brometo de otilônio	40 mg
Excipientes* q.s.p.	40 mg
.....	1 comprimido

*Excipientes: Celulose microcristalina, lactose, fosfato tricálcico, croscarmelose sódica, amido, monoestearato de glicerila, estearato de magnésio, hidroxipropilmetilcelulose, polietilenoglicol, dióxido titânio.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

AÇÃO DO MEDICAMENTO

LONIUM, cujo princípio ativo é o brometo de otilônio, é usado no tratamento da síndrome do intestino irritável e no alívio dos espasmos da musculatura lisa do trato gastrointestinal.

O brometo de otilônio é um potente agente antiespasmódico, com ação local e de baixa absorção sistêmica.

O brometo de otilônio, quando administrado por via oral (40 mg), é pouco absorvido, apresentando pico de concentração plasmática após 2 horas. A baixa absorção sistêmica do brometo de otilônio também foi observada quando utilizado em altas doses, observando-se pico de concentração plasmática após 1 hora, sendo que, após 4 horas, a concentração da droga no plasma era indetectável.

INDICAÇÕES DO MEDICAMENTO

LONIUM, cujo princípio ativo é o brometo de otilônio, é um antiespasmódico indicado para o tratamento sintomático da dor, do desconforto, da distensão e de outros transtornos funcionais do trato gastrointestinal, tal como na Síndrome do Intestino Irritável. Também está indicado no preparo prévio a exames por imagem do trato gastrointestinal distal.

RISCOS DO MEDICAMENTO

Contra-indicações

Nos casos de hipersensibilidade ao brometo de otilônio ou aos componentes da formulação do produto.

Precauções e advertências

O brometo de otilônio deve ser utilizado com precaução em pacientes com glaucoma, hipertrofia prostática benigna e estenose pilórica.

Gravidez

Dados apresentados mostraram que o brometo de otilônio não causou anormalidades teratogênicas ou mutações nos fetos de ratos e coelhos. Entretanto, não há estudos adequados e bem controlados sobre a segurança do uso do brometo de otilônio em mulheres grávidas. Como os estudos em animais nem sempre reproduzem a resposta em humanos, não se recomenda a administração de LONIUM durante a gravidez, exceto sob supervisão médica.

Amamentação

O uso durante a amamentação deve ser limitado, porém, se necessário, deve ser realizado sob acompanhamento médico.

LONIUM não deve ser utilizado durante a gravidez e a amamentação, exceto sob orientação médica. Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se ocorrer gravidez ou iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.

Geriatría

As doses e cuidados para pacientes idosos são as mesmas recomendadas para os adultos, devendo ter o acompanhamento médico.

Interferência em exames laboratoriais

Não há relato de interferência do brometo de otilônio em exames laboratoriais.

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

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.

Interações medicamentosas

Até o momento, não foram identificados relatos de interações medicamentosas com o brometo de otilônio.

MODO DE USAR

O produto LONIUM é apresentado na forma de comprimidos revestidos de 40 mg.

O produto é de uso oral.

Adultos: A posologia recomendada do brometo de otilônio é de um a três comprimidos (40 a 120 mg) por dia, conforme recomendação médica.

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.

Este medicamento não pode ser partido ou mastigado.

REAÇÕES ADVERSAS

O brometo de otilônio apresenta um perfil favorável com relação aos efeitos adversos, além de não apresentar efeitos semelhantes aos da atropina. Entretanto alguns efeitos adversos resultantes da administração de doses altas de brometo de otilônio foram relatados, de modo raro a ocasional:

Sistema Cardiovascular: palpitação.

Sistema Nervoso: dor de cabeça e tontura.

Sistema Gastrointestinal: desconforto abdominal, náusea e vômitos.

Sistema Genitourinário: retenção urinária.

Efeitos Oculares: aumento do diâmetro das pupilas sem interferir com a visão.

ATENÇÃO: Este produto é um novo medicamento e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis para comercialização, podem ocorrer efeitos indesejáveis não conhecidos. Se isto ocorrer, o médico responsável deve ser comunicado.

CONDUTA EM CASOS DE SUPERDOSE

A absorção do brometo de otilônio é muito escassa, a porção absorvida é metabolizada e eliminada pela bile e urina. Grande quantidade da droga administrada é excretada inalterada pelas fezes em 48 horas. Portanto, não existe o risco de superdosagem.

Em caso de ingestão acidental de uma grande quantidade deste medicamento de uma só vez, o médico deverá ser contatado urgentemente ou o paciente deverá ser encaminhado ao pronto atendimento mais próximo para procura de socorro médico.

CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO

LONIUM (brometo de otilônio) deve ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da luz e umidade.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

MS - 1.0118.0593

Farmacêutico Responsável:

Dr. Eduardo Sérgio Medeiros Magliano

CRF SP nº 7179

19516/02

22087/02

XI - 07



APSEN FARMACÊUTICA S/A
Rua La Paz, nº 37/67 - Santo Amaro
CEP 04755-020 - São Paulo - SP
CNPJ 62.462.015/0001-29
Indústria Brasileira

