

TROPINAL®(dipirona monoidratada + butilbrometo de escopolamina + bromidrato de hiosciamina + metilbrometo de homatropina) **APRESENTAÇÕES:** Comprimido Revestido: Caixa com 4 e 20 comprimidos; Solução oral: Frasco de 10mL e 15 mL. **Indicação:** **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. **CONTRAINDICAÇÕES:** **Tropinal**® é **contraindicado para pacientes com hipersensibilidade a qualquer componente da fórmula, em pacientes com conhecida síndrome de asma induzida por analgésico.** É contraindicado também em casos de glaucoma, insuficiência hepática e/ou renal, discrasias sanguíneas e situações de supressão de medula óssea, deficiência genética de glicose-6-fostato-desidrogenase (risco de hemólise), porfiria hepática aguda intermitente, taquicardiacardiacardia, hipertrofia prostática ou outra uropatia obstrutiva, doença obstrutiva gastrointestinal, íleo paralítico ou atonia intestinal, miastenia gravis, colite ulcerativa, grave, ou megacólon tóxico complicado com colite ulcerativa ou instabilidade cardiovascular em hemorragia aguda. **Tropinal**® é contraindicado durante a gestação e a amamentação. **PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS:** **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. Devido à ação anticolinérgica e anti-espasmódica atenção à administração de **Tropinal**® em pacientes com neuropatia autonômica, hipertensão, alterações cardíacas tais como arritmias, doença coronariana e insuficiência cardíaca; pacientes idosos (risco de toxicidade devido possibilidade diminuição função renal), glaucoma primário e condições favoráveis a seu desenvolvimento (ângulo estreito em câmara anterior), e alterações graves na motilidade intestinal (como obstrução intestinal, ileostomia ou colostomia com diarreia). Devido a ação da dipirona sódica, recomenda-se cuidado em pacientes com: porfiria; condições cardíacas, incluindo hipertensão, agravados por retenção de líquidos e edema; deficiência de Glicose-6-fosfato desidrogenase; história de úlcera gastrointestinal, sangramento ou perfuração; disfunção hepática ou renal. **Efeitos na capacidade de dirigir ou 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. **Gravidez:** Não existem estudos disponíveis em mulheres grávidas que avaliem o risco de toxicidade. 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:** Apesar dos benefícios potenciais do tratamento com a droga contra o risco potencial de prescrever a droga durante a amamentação. **REAÇÕES ADVERSAS:** Hipotensão, tontura, boca seca. As reações mais comuns da dipirona 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. Outra reação essencial de hipersensibilidade é o choque, manifestando-se com prurido, suor frio, obnubilação, náuseas, descoloração da pele e dispnéia. 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, enjôos, sensação de desmaio, dor nos olhos. O metilbrometo de homatropina pode causar constipação, diminuição da sudorese, secura na boca. **O metilbrometo de homatropina** pode causar constipação, diminuição da sudorese, secura na boca. **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:** **Uso de dipirona com metotrexato:** pode aumentar a toxicidade sanguínea do metotrexato particularmente em pacientes idosos. **Uso com clorpromazina:** o uso concomitante de dipirona e clorpromazina pode causar hipotermia grave. **Uso com ácido acetilsalicílico:** dipirona pode reduzir o efeito antiplaquetário do ácido acetilsalicílico se administrado concomitantemente. Portanto, **Tropinal**® deve ser utilizado com cautela em pacientes que recebem baixas doses de ácido acetilsalicílico para cardioproteção. **Uso com bupropiona:** a dipirona pode reduzir os níveis de bupropiona no sangue. **Uso de ciclosporina:** pode ocorrer diminuição nos níveis desta substância e, por esta razão, devem ser monitoradas. **Em relação ao hiosciamina:** Antiácidos podem interferir na absorção da hiosciamina. bupropiona, cálcio, cisaprida, donepezil, megaldrato, mepenzelato, morfina e derivados, potássio, umeclidínio. **Em relação ao butilbrometo de escopolamina:** Glicocorticoides, corticotrofina, haloperidol (aumento da pressão intraocular), alcalinizantes urinários, amantadina, antidepressivos tricíclicos, anti-histamínicos, antimuscarínicos, buciclina, ciclicina, ciclobenzaprina, disopiramida, ipratrópio, loxapina, maprotilina, meclizina, metilfenidato, molindona, orfenadrina, fenotiazinas, pimozida,

procainamida, tioxantenos, antiácidos, antidiarreicos (diminui com a absorção da escopolamina), antimiasmáticos, ciclopropano, guanadrel, reserpina, cetoconazol, metoclopramida, IMAO, opioides, apomorfina, depressores do SNC, lorazepam parenteral. **Em relação ao metilbrometo de homatropina:** O uso simultâneo de antiácidos ou antidiarreicos absorventes pode diminuir a absorção do metilbrometo de homatropina e ocasionar uma diminuição da eficácia terapêutica; devem ser administrados com 1 hora de intervalo. A associação com outros fármacos antimuscarínicos pode potencializar esse efeito. O uso concomitante com cetoconazol pode diminuir notoriamente sua absorção, pelo possível aumento do PH gastrintestinal produzido pelo metilbrometo de homatropina. **Os efeitos do álcool e Tropinal® podem ser potencializados quanto usados concomitantemente. POSOLOGIA: Comprimidos: Em média, 1 a 2 comprimidos, 3 vezes ao dia ou de acordo com a orientação médica. Solução Oral: Em média, 24 a 48 gotas, três vezes ao dia ou de acordo com a orientação médica. Registro MS: nº 1.3569.0593 Detentora: EMS SIGMA PHARMA LTDA. “SE PERSISTIREM OS SINTOMAS, O MÉDICO DEVERÁ SER CONSULTADO”. VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**