

LONIUM®

Apsen Farmacêutica S.A.
Comprimidos Revestidos
40mg

LONIUM[®]

brometo de otilônio



APRESENTAÇÃO

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

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de Lonium 40 mg contém:

brometo de otilônio (equivalente a 32 mg de otilônio base) 40 mg

Excipientes qsp 1 comprimido

Excipientes: celulose microcristalina, lactose monoidratada, fosfato de cálcio tribásico, croscarmelose sódica, monoestearato de glicerila, amido, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol e dióxido titânio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

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

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

LONIUM[®] é um antiespasmódico e por isso é usado no alívio das contrações da musculatura lisa do trato gastrointestinal presentes, por exemplo, na Síndrome do Intestino Irritável. LONIUM[®] é pouco absorvido, por isso permanece no intestino e age localmente.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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

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

O brometo de otilônio deve ser utilizado com cuidado em pacientes com glaucoma, hipertrofia prostática benigna (aumento da próstata comum em homens idosos) e estreitamentos do intestino delgado.

Gravidez

O brometo de otilônio não causou malformações 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.

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

Amamentação

O uso durante a amamentação deve ser limitado, porém, se necessário, deve ser realizado sob supervisão médica.

Pacientes idosos

As doses e precauções para pacientes idosos são as mesmas recomendadas para os adultos, devendo haver acompanhamento médico.

Interações medicamentosas

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

Interferência em exames laboratoriais

Não há relatos de interferência do brometo de otilônio sobre resultados de exames laboratoriais.

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.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

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

Os comprimidos de LONIUM® (brometo de otilônio) são circulares, biconvexos, brancos e lisos.

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. COM DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

LONIUM® é apresentado na forma de comprimidos revestidos de 40 mg.

O produto é de uso oral.

Tratamento Sintomático da Síndrome do Intestino Irritável

A dose recomendada de LONIUM® é de 1 comprimido de 40 mg três vezes ao dia, antes do café da manhã, do almoço e do jantar.

Preparo prévio a exames (esofagogastroduodenoscopia)

A dose recomendada de LONIUM® é de 1 comprimido de 40 mg na noite anterior ao exame e 1 comprimido de 40 mg na manhã do exame.

Pacientes Idosos

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

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.

Este medicamento não pode ser partido ou mastigado.

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

Caso você se esqueça de tomar LONIUM® (brometo de otilônio) no horário estabelecido pelo seu médico, tome-o assim que lembrar. Entretanto, se já estiver perto do horário de tomar a próxima dose, pule a dose esquecida e tome a próxima, continuando normalmente o esquema de doses recomendado pelo seu médico. Neste caso, não tome o medicamento em dobro para compensar doses esquecidas.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Devido a sua baixa absorção sistêmica, o brometo de otilônio apresenta um perfil favorável de eventos adversos.

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): palpitação, dor de cabeça e tontura, desconforto abdominal, náusea e vômito, retenção urinária, aumento do diâmetro das pupilas sem interferir com a visão.

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 DESTE MEDICAMENTO?

A absorção do brometo de otilônio é muito pequena. A maior parte da droga administrada é excretada nas fezes em 48 horas. Estas características do brometo de otilônio fazem com que ele seja um medicamento seguro. Eventos adversos resultantes da administração de doses altas de brometo de otilônio são raros.

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 informações.

DIZERES LEGAIS

Reg. MS nº 1.0118.0593

Farmacêutico Responsável: Rodrigo de Moraes Vaz

CRF-SP nº 39282

Registrado e fabricado por:

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

® Marca registrada de Apsen Farmacêutica S.A.



VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Esta bula foi aprovada em 29/05/2019.

Lonium _com_rev_VP_v03





HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA¹

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/ Notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula ²	Versões (VP/VPS) ³	Apresentações relacionadas ⁴
29/05/2019	-	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC nº 60/12	-	-	-	-	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	- 40 mg x 10 comp. rev. - 40 mg x 30 comp. rev. - 40 mg x 60 comp. rev
31/08/2018	0857712189	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC nº 60/12	-	-	-	-	Apresentações	VP/VPS	- 40 mg x 10 comp. rev. - 40 mg x 30 comp. rev. - 40 mg x 60 comp. rev
15/10/2015	0912459/15-4	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC nº 60/12	15/10/2015	0912459/15-4	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC nº 60/12	15/10/2015	4. O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP	- 40 mg x 30 comp. rev. - 40 mg x 60 comp. rev.
							8. Quais os males que este medicamento pode me causar?		
							5. Advertências e Precauções	VPS	
							9. Reações adversas		



16/04/2014	0290811/14-5	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC nº 60/12	16/04/2014	0290811/14-5	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC nº 60/12	16/04/2014		VP/VPS	- 40 mg x 30 comp. rev. - 40 mg x 60 comp. rev.
------------	--------------	--	------------	--------------	--	------------	--	--------	--

¹ Informar os dados relacionados a cada alteração de bula que acontecer em uma nova linha. Eles podem estar relacionados a uma notificação, a uma petição de alteração de texto de bula ou a uma petição de pós-registro ou renovação. No caso de uma notificação, os Dados da Submissão Eletrônica correspondem aos Dados da petição/notificação que altera bula, pois apenas o procedimento eletrônico passou a ser requerido após a inclusão das bulas no Bulário. Como a empresa não terá o número de expediente antes do peticionamento, deve-se deixar em branco estas informações no Histórico de Alteração de Bula. Mas elas podem ser consultadas na página de resultados do Bulário e deverão ser incluídos na tabela da próxima alteração de bula.

² Informar quais Itens de Bula foram alterados, conforme a RDC 47/09 (anexo I da Bula para o Paciente e/ou para o Profissional de Saúde).

³ Informar se a alteração está relacionada às versões de Bulas para o Paciente (VP) e/ou de Bulas para o Profissional de Saúde (VPS).

⁴ Informar quais apresentações, descrevendo as formas farmacêuticas e concentrações que tiverem suas bulas alteradas.