

PÍLULAS DE- LUSSEN

Laboratórios Osório de Moraes LTDA

COMPRIMIDO REVESTIDO

**8,0 MG DE ALOÍNA
10,0 MG DE BELADONA
10,0 MG DE AZUL DE METILENO
20,0 MG DE CANA DO BREJO
30,0 MG DE TEOBROMINA**

MODELO DE BULA PARA PACIENTE

Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

PÍLULAS DE-LUSSEN®

Atropa belladonna Linné, família Solanaceae (parte utilizada: folhas – nomenclatura popular: Beladona), aloína, cloreto de metiltionínio (azul de metileno), *Costus spicatus* (Jacq) S.w (parte utilizada: partes aéreas – nomenclatura popular: cana-do-brejo), teobromina.

APRESENTAÇÃO

Comprimido revestido

Cada comprimido revestido contém: aloína 8 mg, *Atropa belladonna* (Beladona) 10 mg, cloreto de metiltionínio 10 mg, extrato seco de *Costus spicatus* (Cana-do-brejo) 20 mg, teobromina 30 mg.

Blíster de alumínio contendo 36 comprimidos revestidos - cartucho com 01 blíster.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de **Pímulas De-Lussen®** contém:

aloína	8 mg
<i>Atropa belladonna</i> (Beladona)	10 mg
cloreto de metiltionínio (azul de metileno).....	10 mg
extrato seco de <i>Costus spicatus</i> (Cana-do-brejo)	20 mg
teobromina.....	30 mg
Excipiente..... q.s.p.	1 comprimido revestido

Excipientes: amido, lactose, talco, estearato de magnésio, breu K vivo, caulim, cera amarela de abelha, cera de carnaúba, corante azul indigotina, goma arábica, goma laca, óleo de rícino, álcool etílico, sacarose e metilparabeno.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Pílulas De-Lussen® possui ação antisséptica das vias urinárias e é um agente que ajuda na prevenção dos cálculos urinários por oxalatos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A aloína possui propriedades de aumentar o movimento do intestino. A teobromina tem demonstrado possuir ação dissolvente sobre uratos (sal derivado do ácido úrico, este sal é constituinte da urina), além de ser um diurético suave.

A Cana-do-brejo é um fitoterápico muito empregado nas doenças renais devido as suas propriedades anti-inflamatórias. A beladona é uma espécie vegetal usada nas contrações do aparelho urinário. O cloreto de metiltionínio é dotado de ação antisséptica sobre as vias urinárias.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado em pacientes com conhecida hipersensibilidade à droga e seus componentes.

A hiosciamina (presente na Beladona) contraindica o uso do produto em presença de glaucoma de ângulo fechado (aumentos súbitos de pressão intraocular), hipertrofia prostática (aumento da próstata), íleo paralítico (parada temporária dos movimentos de contração da parede do intestino), estenose pilórica (estreitamento da abertura do estômago para os intestinos), arritmias taquicárdicas (alteração no ritmo do coração), adenoma da próstata com formação de urina residual (tumor benigno da próstata), edema agudo do pulmão (inchaço do pulmão), estenose mecânica do trato gastrointestinal e megacólon (estreitamento do trato gastrointestinal e intestino).

Também é contraindicado em pacientes com deficiência de glicose-6-fosfato desidrogenase (G6PD), devido à presença de azul de metileno (cloreto de metiltionínio). Como medida especial de precaução, deve-se evitar o emprego durante a gravidez e lactação, nas metrorragias (sangramento do útero fora do ciclo menstrual) e nas menstruações muito abundantes.

A aloína é contraindicada na presença de obstrução intestinal total ou parcial, atonia (falta de movimento intestinal), inflamação intestinal, apendicite, colite ulcerativa

(doença inflamatória intestinal), síndrome do intestino irritável e diverticulite (inflamação no intestino grosso).

Este medicamento é contraindicado para uso em crianças.

Categoria de risco na gravidez: C.

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

Atenção: Este medicamento contém açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.

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

O uso deste medicamento deve ser cuidadoso em pacientes febris e aqueles portadores de glaucoma de ângulo fechado (aumento da pressão intraocular) ou condições caracterizadas por taquicardia (aumento da frequência cardíaca), tais como tireotoxicoses (atividade excessiva da glândula da tireóide), insuficiência renal (dos rins) ou cardíaca (do coração).

O uso prolongado pode diminuir o fluxo salivar, contribuindo para o desenvolvimento de cáries, doenças periodontais e candidíase oral (infecção por fungos da mucosa da boca e língua).

Evitar o uso de álcool ou outros depressores do sistema nervoso central.

Não tomar antiácidos e medicamentos antidiarreicos dentro de 1 hora antes ou depois de tomar este medicamento.

Este medicamento deve ser usado com cuidado em pacientes com insuficiência renal grave, devido à presença de azul de metileno (cloreto de metiltionínio).

Pacientes Idosos:

O uso continuado de Pílulas De-Lussen® pode alterar de forma severa a memória de pacientes geriátricos, especialmente naqueles que já tenham problemas de memória.

Recomenda-se ter cautela no uso em pacientes maiores de 40 anos, devido ao perigo de precipitar um glaucoma (aumento da pressão intraocular) não diagnosticado.

Gravidez e Lactação:

Recomenda-se não usar as Pílulas De-Lussen® durante a gravidez e lactação.

O risco/benefício da utilização do produto deve ser avaliado, pois os alcalóides e a Teobromina presentes no medicamento são eliminados no leite materno. Além disso, os alcalóides atravessam a placenta e podem inibir a lactação.

Não se recomenda o uso do produto durante a gravidez juntamente com barbitúricos.

Categoria de risco na gravidez: C.

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

Atenção: Este medicamento contém açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.

Os efeitos anticolinérgicos da hiosciamina (substância presente na Beladona contida nas Pímulas De-Lussen®) podem ser aumentados pela administração concomitante de amantadina, quinidina, disopiramida, certos anti-histamínicos, antidepressivos tricíclicos, butirofenonas, fenotiazinas e outros anticolinérgicos (tiotróprio e ipratrópio). Além disso, a hiosciamina aumenta a absorção de determinadas drogas, tais como a Digoxina, que necessitam de dissolução prolongada na luz intestinal.

Pela possibilidade de aumento de efeitos desagradáveis, deve-se evitar a administração simultânea de beta-adrenérgicos, furosemida, reserpina, efedrina, preparados contendo efedrina e outros simpaticomiméticos, particularmente em doses elevadas.

Pímulas De-Lussen® é contraindicado para pacientes em uso de medicamentos antidepressivos classificados como “inibidores seletivos de recaptação de serotonina” (ISRSs) e “inibidores de recaptação de serotonina-norepinefrina” (IRSNs) devido à presença do cloreto de metiltionínio (azul de metileno).

Interações medicamento-exame laboratorial e não laboratorial:

Na prova de excreção de fenosulfoftaleína (PSP), a atropina utiliza o mesmo mecanismo de secreção tubular que a PSP, produzindo uma diminuição da eliminação urinária de PSP. Em pacientes submetidos à prova de excreção de PSP, não se recomenda o uso simultâneo de medicamentos que contenham atropina.

O teste de secreção de ácido-gástrico realizado com pentagastrina ou com histamina para a avaliação da função gástrica sofre interferência devido aos efeitos antagonistas dos anticolinérgicos (presentes na Beladona); recomenda-se não administrar as Pímulas De-Lussen® 24 horas antes da realização do teste.

Interação medicamento-doença:

O uso do medicamento em pacientes com doenças do coração pode aumentar os batimentos do coração.

Pacientes com Síndrome de Down podem ter um aumento anormal da dilatação da pupila e aceleração da frequência cardíaca.

Pode haver obstrução e retenção gástrica quando utilizado em pacientes com enfermidade obstrutiva do trato gastrointestinal.

O efeito midriático pode produzir um ligeiro aumento da pressão intraocular em pacientes com glaucoma do ângulo aberto.

Os efeitos antimuscarínicos podem precipitar ou agravar a retenção urinária em pacientes com retenção urinária.

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

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

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

Desde que respeitados os cuidados de armazenamento, o medicamento apresenta uma validade de 24 meses a contar da data de sua fabricação.

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 revestidos de Pílulas De-Lussen[®] são redondos, de coloração azul e sabor adocicado.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso 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. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Tomar 03 comprimidos revestidos, ao dia, via oral: um comprimido revestido a cada 8 horas, durante 3 dias ou a critério médico.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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

Em caso de esquecimento, não aumente a dose do medicamento. Use-o normalmente conforme a dose usual.

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?

Este medicamento pode causar secura na boca, sede, midríase (dilatação da pupila), cicloplegia (paralisia da musculatura dos olhos), fotofobia (sensibilidade a luz), aumento da pressão intraocular, rubor (vermelhidão) e secura da pele, bradicardia (diminuição da frequência cardíaca) seguida de taquicardia (aumento da frequência cardíaca) com palpitação e arritmias, disúria (dificuldade para urinar), redução do movimento gastrointestinal, vômitos, tonturas, diarreia moderada e dor lombar leve.

A teobromina pode causar como reações mais frequentes nervosismo ou inquietação e menos frequentes taquicardia (aceleração das pulsações do coração), tremor das extremidades e distúrbios do sono.

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?

Em casos de ingestão excessiva do medicamento, podem ocorrer os sintomas descritos: Náuseas, vômitos, visão borrosa contínua ou mudança na visão de perto; torpeza ou desequilíbrio; confusão; tontura contínua; sonolência severa; secura severa da boca, nariz ou garganta; batimentos cardíacos rápidos; febre; alucinações; crises convulsivas; sensação de falta de ar ou dificuldade de respirar (depressão respiratória); fala arrastada; excitação, nervosismo, inquietude ou irritabilidade não habitual; calor, ressecamento e vermelhidão da pele não habitual.

Grandes doses de Teobromina podem causar náuseas e vômitos, ansiedade, palpitação, taquicardia, agitação, midríase (dilatação da pupila), alucinação e diarreia.

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 orientações.

III- DIZERES LEGAIS

MS - 1.0504.0012

Farmacêutica Responsável: Maria Angelina Nardy Mattos – CRF-MG nº 10.437

LABORATÓRIOS OSÓRIO DE MORAES LTDA.

Av. Cardeal Eugênio Pacelli, n.º 2281 – Cep.: 32.210-001

Cidade Industrial – Contagem – MG

CNPJ: 19.791.813/0001-75

Indústria Brasileira

Atendimento ao Consumidor: DDG: 0800 031 0844 (Ligação gratuita)



OSÓRIO DE MORAES

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 28/09/2021



ANEXO
Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
12/04/2013	0279259131	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	Adequação à RDC 47/2009	VP/VPS	Comprimido revestido – 8 mg + 10 mg + 30 mg + 10 mg + 20 mg.
26/03/2015	0264516155	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	Composição, “Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?”, “Como devo usar este medicamento?”, “Cuidados de armazenamento do medicamento” e “Posologia e modo de usar”.	VP	Comprimido revestido – 8 mg + 10 mg + 30 mg + 10 mg + 20 mg.
10/08/2021	3131434210	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	VP “3. Quando não devo usar este medicamento?” “4. O que devo saber antes de usar este medicamento?” “6. Como devo usar este medicamento?” VPS “4. Contraindicações” “6. Interações medicamentosas” “8. Posologia”	VP/VPS	Comprimido revestido – 8 mg + 10 mg + 30 mg + 10 mg + 20 mg.

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
13/08/2021	3178156216	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	VP “8. Quais os males que este medicamento pode me causar?” VPS “ 2. Resultados de eficácia” “9. Reações adversas”	VP/VPS	Comprimido revestido – 8 mg + 10 mg + 30 mg + 10 mg + 20 mg.
28/09/2021	Gerado no momento do peticionamento	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	Correções ortográficas: VP “Apresentação” “Composição” “2. Como este medicamento funciona?” “3. Quando não devo usar este medicamento?” “4. O que devo saber antes de usar este medicamento?” VPS “Apresentação” “4. Contraindicações” “6. Interações medicamentosas”	VP/VPS	Comprimido revestido – 8 mg + 10 mg + 30 mg + 10 mg + 20 mg.