

**TROPINAL<sup>®</sup>**

dipirona monoidratada+butilbrometo de escopolamina+bromidrato  
de hiosciamina+metilbrometo de homatropina

**EMS SIGMA PHARMA LTDA**

**Comprimido**

**300 mg + 6,5 mcg + 104 mcg + 1 mg**

## I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

### TROPINAL®

dipirona monoidratada+butilbrometo de escopolamina+bromidrato de hiosciamina+metilbrometo de homatropina

### APRESENTAÇÕES

Comprimido de 300mg + 6,5mcg + 104 mcg +1 mg.Embalagem contendo 4 ou 20unidades.

### USO ORAL

### USO ADULTO

### COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

dipirona monoidratada.....	316,200 mg*
butilbrometo de escopolamina.....	6,5 mcg
bromidrato de hiosciamina .....	104 mcg
metilbrometo de homatropina.....	1 mg
excipiente** q.s.p.....	1 com

\*equivalente a 300,000 mg de dipirona.

\*\* estearato de magnésio, celulose microcristalina, amido e croscarmelose sódica.

## II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?** TROPINAL® é indicado como medicação antiespasmódica e analgésica para o tratamento 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.

**2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?** TROPINAL® é um medicamento utilizado para alívio dos sintomas dolorosos e espasmódicos como cólicas gástricas, intestinais e menstruais.

### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

TROPINAL® é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade a qualquer componente da fórmula.

É contraindicado em pacientes com conhecida síndrome de asma induzida por analgésico, também em casos de glaucoma, insuficiência hepática e/ou renal e discrasias sanguíneas.

TROPINAL® é contraindicado durante a gestação e a amamentação.

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

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.

Algumas condições clínicas exigem cuidados adicionais quando da administração de TROPINAL® em virtude da ação dos princípios ativos desta medicação.

**Efeitos na capacidade de dirigir ou operar máquinas:** Não foram realizados estudos sobre efeitos na capacidade de dirigir e 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. Como precaução, sugere-se avaliar comprometimento da capacidade de execução de tarefas perigosas, operação de máquinas ou direção de veículos em pacientes tomando TROPINAL®. Evitar consumo de bebidas alcoólicas concomitantes ao tratamento com TROPINAL®.

**Gravidez:** Estudos pré-clínicos com o uso de dipirona, hiosciamina e escopolamina em ratos e coelhos não demonstraram efeitos embriotóxicos ou teratogênicos. Não existem estudos disponíveis em mulheres grávidas que avaliem o risco de toxicidade por esses compostos ativos.

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:** A dipirona monoidratada, hiosciamina e escopolamina: evidências disponíveis e/ou consensos de especialistas são inadequados para determinar o risco neonatal quando a medicação é usada durante a

amamentação. Pesar os benefícios potenciais do tratamento como medicamento ~~a-droga~~ contra o risco potencial de prescrevê-lo durante a amamentação.

**Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano: O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.**

**Este medicamento contém 25,29 mg de sódio/comprimido. Se você faz dieta de restrição de sal (sódio) ou toma medicamento para controlar a pressão arterial, consulte o médico antes de usar este medicamento.**

**Os efeitos do álcool e TROPINAL® podem ser potencializados quando usados concomitantemente.**

**Informe ao seu médico ou cirurgião- dentista se você esta 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?**

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C). Proteger da luz e 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.**

**Aspecto do medicamento:** Comprimido na cor branca a levemente amarelado, circular e de faces convexas.

**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. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? Comprimidos:** Em média, 1 a 2 comprimidos, 3 vezes ao dia ou de acordo com a orientação 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.**

**Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.**

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

Continue tomando as próximas doses regularmente no horário habitual. Não duplique a dose na próxima tomada.

**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?** Em relação a **dipirona** as reações mais comuns 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. Embora a agranulocitose, a leucopenia e a trombocitopenia sejam pouco frequentes, têm gravidade suficiente para serem levadas em consideração. Outra reação essencial de hipersensibilidade é o choque, manifestando-se com prurido, suor frio, obnubilação, náuseas, descoloração da pele e dispneia.

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, enjoos, sensação de desmaio, dor nos olhos.

O **metilbrometo de homatropina** pode causar constipação, diminuição da sudorese, secura na boca.

**Informe 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 superdose podem ser observados efeitos anticolinérgicos.

O tratamento da intoxicação e prevenção de complicações graves pode necessitar de monitoramento e tratamento intensivo generalizado e específico.

**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 quiser precisar de mais orientações.**

### **III – DIZERES LEGAIS**

Registro: 1.3569.0593

Registrado por: **EMS SIGMA PHARMA LTDA.**

Rod. Jornalista Francisco Aguirre

Proença, KM 08 Bairro Chácara Assay

Hortolândia /SP – CEP 13186-901

CNPJ: 00.923.140/0001-31

Indústria Brasileira

Produzido por: **EMS S/A**

Hortolândia/SP

### **VENDA SOB PRESCRIÇÃO**

**SAC: 0800 019 19 14**

**Esta Bula foi aprovada pela Anvisa em 28/04/2025.**

**bula-pac-676138-SIG-v0**

**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. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
31/08/2015	0774446/15-3	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	Embalagens com 4 ou 20 comprimidos
29/04/2020	1328518/20-1	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	Embalagens com 4 ou 20 comprimidos
28/04/2025	-	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO ? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO ? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO ? III-DIZERES LEGAIS 5.ADVERTÊNCIAS E	VP/VPS	Embalagens com 4 ou 20 comprimidos

							PRECAUÇÕES; 7.CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO ; 8.POSOLOGIA E MODO DE USAR III-DIZERES LEGAIS		
--	--	--	--	--	--	--	---	--	--

**TROPINAL®**

dipirona monoidratada+butilbrometo de escopolamina+bromidrato  
de hiosciamina+metilbrometo de homatropina

**EMS SIGMA PHARMA LTDA**

**Solução Oral**

**300 mg + 6,5 mcg + 104 mcg + 1 mg**

## I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

### TROPINAL®

(dipirona monoidratada+butilbrometo de escopolamina+bromidrato de hiosciamina+metilbrometo de homatropina)

### APRESENTAÇÕES

Embalagem contendo 1 frasco de 10 ou 15 ml de solução oral.

### USO ORAL - USO ADULTO

### COMPOSIÇÃO

Cada 1ml (24 gotas) de solução contém:

dipirona monoidratada.....	316,218 mg*
butilbrometo de escopolamina.....	6,5 mcg
bromidrato de hiosciamina.....	104 mcg
metilbrometo de homatropina .....	1 mg
veículo** q.s.p.....	1 mL

\*cada 316,218 mg de dipirona monoidratada corresponde a 300,000 mg de dipirona.

\*\* (polissorbato 80, sacarina sódica, essência tangerina, álcool etílico, ácido cítrico e água purificada).

Cada 24 gotas de solução oral equivalem a 1 mL.

## II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?** 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.

**2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?** TROPINAL® é um medicamento utilizado para alívio dos sintomas dolorosos e espasmódicos como cólicas gástricas, intestinais e menstruais.

**3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?** TROPINAL® é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade a qualquer componente da fórmula.

É contraindicado em pacientes com conhecida síndrome de asma induzida por analgésico, também em casos de glaucoma, insuficiência hepática e/ou renal e discrasias sanguíneas.

TROPINAL® é contraindicado durante a gestação e a amamentação.

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

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.

Algumas condições clínicas exigem cuidados adicionais quando da administração de TROPINAL® em virtude da ação dos princípios ativos desta medicação.

**Efeitos na capacidade de dirigir ou operar máquinas:** Não foram realizados estudos sobre efeitos na capacidade de dirigir e 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. Como precaução, sugere-se avaliar comprometimento da capacidade de execução de tarefas perigosas, operação de máquinas ou direção de veículos em pacientes tomando TROPINAL®. Evitar consumo de bebidas alcoólicas concomitantes ao tratamento com TROPINAL®.

**Gravidez:** Estudos pré-clínicos com o uso de dipirona, hiosciamina e escopolamina em ratos e coelhos não demonstraram efeitos embriotóxicos ou teratogênicos. Não existem estudos disponíveis em mulheres grávidas que avaliem o risco de toxicidade por esses compostos ativos.

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:** A dipirona monoidratada, hiosciamina e escopolamina: evidências disponíveis e/ou consensos de especialistas são inadequados para determinar o risco neonatal quando medicação usada durante a amamentação. Apesar dos benefícios potenciais do tratamento com a droga contra o risco potencial de prescrever a droga durante a amamentação.

**Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano: O uso deste medicamento no período**



da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Os efeitos do álcool e TROPINAL® podem ser potencializados quando usados concomitantemente.

Este medicamento contém álcool (etanol) e pode causar intoxicação, especialmente em crianças.

Este medicamento contém 23,84 mg de sódio/mL. Se você faz dieta de restrição de sal (sódio) ou toma medicamento para controlar a pressão arterial, consulte o médico antes de usar este medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde. Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo o uso de algum outro medicamento

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

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C). Proteger 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.

Aspecto do medicamento: Solução límpida, na cor amarela, com sabor e odor de tangerina, isenta de partículas e material estranho. **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. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? Solução Oral:** Em média, 24 a 48 gotas, três vezes ao dia ou de acordo com a orientação 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.**

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

Continue tomando as próximas doses regularmente no horário habitual. Não duplique a dose na próxima tomada.

**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?**

Em relação a **dipirona** as reações mais comuns 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. Embora a agranulocitose, a leucopenia e a trombocitopenia sejam pouco frequentes, têm gravidade suficiente para serem levadas em consideração. Outra reação essencial de hipersensibilidade é o choque, manifestando-se com prurido, suor frio, obnubilação, náuseas, descoloração da pele e dispneia.

Podem ocorrer reações de hipersensibilidade cutânea, nas mucosas oculares e na região nasofaríngea.

O **bromidrato de 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, enjoos, sensação de desmaio, dor nos olhos.

O **metilbrometo de homatropina** pode causar constipação, diminuição da sudorese, secura na boca.

**Informe 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 superdose podem ser observados efeitos anticolinérgicos. O tratamento da intoxicação e prevenção de complicações graves pode necessitar de monitoramento e tratamento intensivo generalizado e específico.

**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**

Registro: 1.3569.0593

Registrado por: **EMS SIGMA PHARMA LTDA.**

Rod. Jornalista Francisco Aguirre

Proença, KM 08, Bairro Chácara Assay

Hortolândia /SP – CEP 13186-901

CNPJ: 00.923.140/0001-31

Indústria Brasileira

Produzido por: **EMS S/A**

Hortolândia – SP

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO**

**Esta Bula foi aprovada pela Anvisa em 28/04/2025.**

**bula-pac-676138-SIG-v0**

**SAC 0800 019 19 14**



### 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. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
31/08/2015	0774446/15-3	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	Embalagens com 10 ou 15 ml de solução oral.
29/04/2020	1328518/20-1	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	Embalagens com 10 ou 15 ml de solução oral.
28/04/2025	-	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/1	-	-	-	-	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? III-DIZERES LEGAIS 5.ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES; 7.CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO; III-DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Embalagens com 10 ou 15 ml de solução oral.