

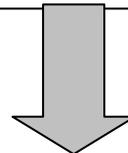
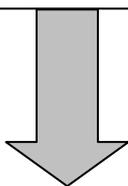
Protocolo de Dispensa Exclusiva em Farmácia (EF) O presente protocolo permite auxiliar o farmacêutico a dispensar o medicamento após análise, evitar a dispensa inapropriada caso não sejam cumpridas as condições estabelecidas e detetar situações que devem ser referenciadas para a consulta médica.	
DCI / Dosagem	Brometo de otilónio (40 mg)
Classe farmacológica	6.4 – Aparelho digestivo; Antiespasmódicos
Condição Dispensa EF	Tratamento sintomático do síndrome do intestino irritável (SII) e manifestações espásticas dolorosas do trato intestinal distal.
Via de administração	Administração oral
Versão/data de aprovação	Versão 1 aprovada a 20/12/2024

FATORES A TER EM CONSIDERAÇÃO:

- 1- Idade
- 2- Hipersensibilidade à substância ativa ou aos excipientes
- 3- Gravidez e amamentação
- 4- Medicação concomitante
- 5- Comorbilidades
- 6- Eventual medicação tomada para os sintomas apresentados (qual e quando)

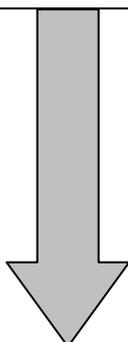
CARACTERIZAÇÃO DA SITUAÇÃO (ou confirmação de diagnóstico indicado pelo utente):

- 7- Sintomatologia (duração, intensidade, situação aguda ou recorrente)
- 8- Causa(s) do(s) sintomas
- 9- Viagem recente
- 10- Febre



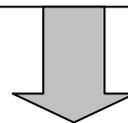
CONDIÇÕES de Dispensa EF

- Tratamento sintomático do síndrome do intestino irritável (SII) e manifestações espásticas dolorosas do trato intestinal distal.
- Idade igual ou superior a 18 anos



CRITÉRIOS PARA REFERENCIAÇÃO PARA A CONSULTA MÉDICA:

- Idade inferior a 18 anos
- Incerteza no diagnóstico
- Hipersensibilidade à substância ativa, aos excipientes
- Utentes com qualquer das patologias ou situações mencionadas no anexo
- Viagem recente para regiões com condições sanitárias inferiores às de origem
- Febre
- Causas e/ou sintomatologia para referenciação (ver anexo)
- Hemorragia rectal ou sangue nas fezes
- Perda de peso não intencional e inexplicável
- Anemia
- História familiar de cancro do colon/intestino, doença celíaca ou doença inflamatória do intestino
- Idade superior a 50 anos e experienciar estes sintomas pela primeira vez
- Utilização recente de antibióticos



SE CUMPRE CUMULATIVAMENTE CONDIÇÕES DISPENSA “EF” DISPENSAR O MEDICAMENTO E PRESTAR INFORMAÇÃO / RECOMENDAÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

Dosagem Máxima: 40 mg
 Dose Máxima Diária: 120 mg
 Posologia: 80-120 mg, o que corresponde à toma de um comprimido 2 a 3 vezes por dia, de preferência 20 minutos antes das refeições.
 Duração Máxima de tratamento: tratamento deve ser limitado ao período sintomático.
 Recomendações: ver anexo

CUMPRE QUALQUER UM DOS CRITÉRIOS



REFERENCIAÇÃO PARA A CONSULTA MÉDICA

Protocolo de Dispensa Exclusiva em Farmácia – Anexo Brometo de otilónio	
DCI / Dosagem	Brometo de otilónio (40 mg)
Classe farmacológica	6.4 - Aparelho digestivo. Antiespasmódicos
Condição Dispensa EF	Tratamento sintomático do síndrome do intestino irritável (SII) e manifestações espásticas dolorosas do trato intestinal distal
Via de administração	Administração oral
Informação adicional à dispensa	<p>O brometo de otilónio, é um fármaco pertencente ao grupo farmacoterapêutico "antiespasmódicos". Atua na musculatura lisa do aparelho digestivo aliviando os espasmos intestinais e regulando a motilidade excessiva.</p> <p>Poderá o próprio utente identificar ao farmacêutico que se trata de algumas das situações em que o medicamento é indicado, por já ter diagnóstico médico prévio.</p> <p>Cabe ao farmacêutico, mediante a descrição dos sintomas por parte do utente, analisar se a situação se enquadra no tipo de sintoma abaixo descrito. Caso existam dúvidas, o farmacêutico deverá encaminhar para o médico.</p> <p>Síndrome do Intestino Irritável (SII): é uma perturbação da mobilidade de todo o trato gastrointestinal que provoca dor abdominal, obstipação, diarreia, sensação de gás e distensão abdominal, na ausência de uma causa orgânica detetável. É vulgarmente, conhecida como "colite nervosa", "colite espástica (seca ou húmida)", "cólon irritável" ou "doença funcional do intestino". Esta perturbação apresenta períodos de crise. Sintomas: dor abdominal, localizada geralmente na parte inferior do abdómen, frequentemente desencadeada pela ingestão de alimentos e aliviada pela defecação ou emissão de gases, alteração na frequência, forma ou consistência das fezes (obstipação e/ou diarreia); distensão e sensação de gás abdominal; sensação de evacuação incompleta e presença de mucosidade nas fezes.</p> <p>Causas: alimentação, stress/ansiedade, hipersensibilidade intestinal, proliferação bacteriana excessiva no intestino delgado. Os períodos de stress e de conflito emocional que provocam depressão ou ansiedade exacerbam com frequência as crises do síndrome do intestino irritável.</p> <p>No Síndrome do Intestino Irritável (SII), o utente apresenta dor ou desconforto abdominal pelo menos três vezes por mês nos últimos três meses na ausência de outra doença ou lesão que possa explicar essa dor.</p> <p>O utente deverá ser encaminhado para o médico, se:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Duração dos sintomas seja superior a 2 dias sem existência de diagnóstico prévio - O utente refira que é uma situação recorrente e que ainda não foi referenciada ao médico - Sangue nas fezes - Emagrecimento não intencional - Perda de apetite - Sintomas noturnos - Febre - A causa dos sintomas suscite dúvidas ao farmacêutico <p>A duração do tratamento não é limitada e deve ser ajustada às necessidades do doente, de modo a assegurar um controlo adequado da sintomatologia. Após um período de várias semanas quando o efeito desejado for alcançado, a dose pode ser reduzida gradualmente.</p> <p>Manifestações espásticas dolorosas do trato intestinal distal:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dor abdominal: sensação dolorosa que resulta da estimulação de terminações nervosas, que se localiza na zona abdominal apresentando diversas características (cólicas, moinha, "facada") e intensidade, com ou sem outros sintomas associados, como febre ou vômitos. <p>A dor abdominal aguda tem duração inferior a uma semana e é devida, na maior parte das vezes, a quadros benignos e autolimitados.</p>

	<p>- Espasmos intestinais: contrações violentas ou espasmos do cólon.</p> <p>Caso o utente apresente sintomas como febre, náuseas, vômitos, alterações nos movimentos intestinais, sensibilidade abdominal, redução da pressão arterial, desmaio ou sangue nas fezes, é necessário reencaminhar de imediato para o médico, pois na sua origem pode estar uma situação grave que necessite de cuidados médicos urgentes.</p> <p>A dor abdominal pode apresentar várias causas, cabendo ao farmacêutico efetuar a avaliação da situação e, caso considere tratar-se de alguma das situações abaixo descritas, deve encaminhar o utente para o médico:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Duração dos sintomas seja superior a 2 dias - Caso o utente refira que é uma situação recorrente e que ainda não foi referenciada ao médico - Febre - Viagem recente - Sangue nas fezes - Emagrecimento não intencional - Perda de apetite - Sintomas noturnos - A causa dos sintomas suscite dúvidas ao farmacêutico <p>A duração do tratamento não é limitada e deve ser ajustada às necessidades do doente, de modo a assegurar um controlo adequado da sintomatologia. Após um período de várias semanas quando o efeito desejado for alcançado, a dose pode ser reduzida gradualmente.</p> <p>Deverão ser dadas as seguintes recomendações adicionais ao utente na dispensa do medicamento:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1-A posologia deve ser definida mediante o quadro clínico e resposta ao tratamento. 2- Se não se sentir melhor ou se piorar após 5 dias, tem de consultar um médico. O seu médico dir-lhe-á quantos comprimidos deverá tomar por dia e durante quanto tempo. 3- Não deve ser utilizado como terapêutica prolongada. 4-O tratamento deve ser limitado ao período sintomático. <p>5- Medidas não farmacológicas:</p> <ul style="list-style-type: none"> - A diminuição do stress, o repouso e o exercício físico podem contribuir para a redução da frequência e severidade dos sintomas. - Alterações na dieta, eliminando alimentos que agravam os sintomas (leite e derivados, gorduras, café, álcool e bebidas gaseificadas). - A ingestão de fibra (quer na dieta, quer em suplementos), todavia, pode aumentar a flatulência; - Alimentos ricos em fibra: pães e cereais que contêm farelo ou grão inteiro, vegetais crus (cenoura, brócolos) e frutos (maçã, banana).
<p>Patologias ou situações em que é contraindicado ou não recomendado o brometo de otilónio</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Doentes com glaucoma - Doentes com hipertrofia prostática - Doentes com estenose pilórica - Gravidez e aleitamento
<p>Interações medicamentosas</p>	<p>Não foram realizados estudos de interação medicamentosa entre o brometo de otilónio e outros medicamentos: De acordo com os dados disponíveis, o efeito do brometo de otilónio, na dose recomendada de 40 mg em 2 a 3 tomas diárias, sobre a duração total do trânsito gastrointestinal é pouco significativo, pelo que não se preveem alterações relevantes na absorção de qualquer outro medicamento, quando tomado por via oral, em simultâneo com brometo de otilónio.</p>

Referências	<ul style="list-style-type: none">- RCM do medicamento SPASMOMEN 40 mg comprimidos revestidos por película aprovado a 20/12/2024- Síndrome do intestino irritável (SII), consultado a 31/05/2019 no link: https://www.msmanuals.com/pt-pt/casa/dist%C3%BArbios-digestivos/s%C3%ADndrome-do-intestino-irrit%C3%A1vel-sii/s%C3%ADndrome-do-intestino-irrit%C3%A1vel-sii?query=SINDROME%20COLON%20IRRITAVEL- Irritable bowel syndrome (IBS), on NHS consultado a 31/22/03/2024 no link: https://www.nhs.uk/conditions/irritable-bowel-syndrome-ibs/- Protocolo de dispensa da Mebeverina (200 mg), consultado em 11/10/2023, disponível em: https://www.infarmed.pt/documents/15786/2106346/Protocolo+de+dispensa+Mebeverina+200+mg/aca63419-afb0-5c36-5434-7d2f2fedae32- Protocolo de dispensa da Floroglucinol + Simeticone (62,23 mg+133 mg) consultado em 11/10/2023, disponível em: https://www.infarmed.pt/documents/15786/2106346/Protocolo+de+dispensa+Mebeverina+200+mg/aca63419-afb0-5c36-5434-7d2f2fedae32
--------------------	---