brometo de pinavério

GERMED FARMACÊUTICA LTDA

comprimidos revestidos

100 mg

I. IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
brometo de pinavério
"Medicamento Genérico Lei nº 9.787, de 1999".
APRESENTAÇÕES
Comprimidos revestidos de 100 mg em embalagens contendo 30 ou 60 comprimidos revestidos.

USO ORAL
USO ADULTO
COMPOSIÇÃO
Cada comprimido revestido contém:
brometo de pinavério ..... 100 mg
excipiente* q.s.p. ..... 1 com rev
* celulose microcristalina, lactose monoidratada, polímero do ácido acrílico, dióxido de silício, estearato de magnésio, estearilfumarato de sódio, copolímero de metacrilato de butila, metacrilato de dimetilaminoetila e metacrilato de metila, talco, dióxido de titânio, amarelo crepúsculo laca de alumínio e macrogol.
II. INFORMAÇÕES AO PACIENTE
1) PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? O brometo de pinavério é indicado para o tratamento sintomático da dor, distúrbios do trânsito e desconforto intestinal relacionados aos distúrbios intestinais funcionais; tratamento da dor relacionada aos distúrbios funcionais das vias biliares; e para a preparação de exame de raio-x com contraste para o intestino grosso.
2) COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? O brometo de pinavério inibe as contrações do intestino (tubo muscular longo por onde a comida passa para ser digerida) e das vias biliares (o trato biliar consiste de vesícula e ductos biliares). Quando o seu intestino sofre espasmos ou contrações muito fortes, você pode sentir dor, o que pode ser aliviada por este medicamento. O tempo médio estimado para a sua concentração máxima no sangue é de 1 hora e a resposta clínica mais importante ocorre frequentemente entre o 3° e o 6° dia de tratamento.
3) QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? Este medicamento é contraindicado para pessoas alérgicas ao brometo de pinavério ou a qualquer outro componente. Se você não tiver certeza se é alérgico ou não, converse com seu médico ou farmacêutico antes de usar este medicamento.
4) O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? Não se recomenda o uso deste medicamento em crianças. É importante que você tome brometo de pinavério corretamente, uma vez que este medicamento pode irritar o intestino. Sempre tome os comprimidos durante a refeição com um copo cheio de água. Não quebre, não chupe e não mastigue os comprimidos.
Se você tem algum problema no esôfago, ou se você tem hérnia de hiato (quando uma pequena parte do seu estômago desliza para dentro do tórax), ou se você não tiver certeza se tem algum desses problemas, converse com seu médico antes de usar brometo de pinavério. **Gravidez e lactação:** Contate seu médico ou farmacêutico para obter mais informações antes de tomar qualquer medicamento, se você estiver grávida ou amamentando. Informe seu médico se você: estiver grávida ou pretende engravidar. O brometo de pinavério não é recomendado durante a gravidez. estiver amamentando ou irá amamentar. O brometo de pinavério não é recomendado para mulheres durante a amamentação.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista. Capacidade de dirigir veículos e operar máquinas: Não são conhecidos os efeitos do medicamento sobre a habilidade de dirigir ou operar ferramentas ou máquinas, mas fique atento ao usar o medicamento antes de realizar qualquer atividade. Podem ocorrer reações adversas ao medicamento, como sonolência (vide "QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?"). Sob essa condição, a capacidade de reagir pode ser diminuída. Informação importante sobre os componentes de brometo de pinavério. **Este medicamento contém LACTOSE.** O brometo de pinavério contém lactose (um tipo de açúcar). Se você possui intolerância ou não consegue digerir alguns açúcares, converse com seu médico antes de usar este medicamento. **Interações medicamentosas:** Por favor, informe o seu médico se você estiver fazendo uso ou se fez uso recentemente de qualquer outro medicamento. Isto inclui medicamentos adquiridos sem prescrição médica e fitoterápicos.
Informe também se você está usando outros medicamentos para alívio de espasmos do intestino ou do trato biliar (também conhecidos como anticolinérgicos). O brometo de pinavério pode aumentar o efeito destes medicamentos contra espasmos. Os ensaios clínicos não demonstraram qualquer interação entre o brometo de pinavério e drogas digitálicas (medicamentos para o coração), antidiabéticos orais, insulina, anticoagulantes orais (medicamentos que impedem a formação de coágulos e heparina. **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?
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.
Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade. **Características do produto:** comprimido revestido na cor laranja, circular, biconvexo. **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. 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? Sempre use brometo de pinavério conforme a orientação do seu médico. Você deve contatá-lo caso não tenha certeza de como utilizar o medicamento.
É importante que você use brometo de pinavério corretamente, pois o medicamento pode irritar o esôfago: Sempre tome os comprimidos durante a refeição; Tome-os com um copo cheio de água. Não quebre, não chupe ou não mastigue os comprimidos. É também recomendado que você: use os comprimidos ao longo do dia em intervalos regulares; use os comprimidos nos mesmos horários. Isto irá ajudá-lo a se lembrar de tomá-los. **DOSAGEM: brometo de pinavério 100 mg:** a dose recomendada para adultos é de 1 comprimido duas vezes ao dia. Se necessário, o seu médico pode aumentar a dose para 1 comprimido três vezes ao dia. Para o preparo dos exames de raio-x com contraste para o intestino grosso, você deve usar os comprimidos de brometo de pinavério 100 mg somente 3 dias antes do exame, conforme orientação médica. **Uso em crianças:** Este medicamento não é recomendado para uso em crianças. **Siga a orientação do 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, aberto ou mastigado**.
7) O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Caso você se esqueça de tomar os comprimidos de brometo de pinavério no horário estabelecido pelo seu médico, pule a dose. Em seguida, tome a próxima dose no horário habitual. 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 CAUSAR? Como todos os medicamentos brometo de pinavério pode causar reações indesejáveis, embora nem todas as pessoas tenham reações. As seguintes reações adversas podem ocorrer com o uso deste medicamento:
Com base nos dados agrupados de 46 estudos de pacientes patrocinados pela empresa, incluindo 3755 pacientes que receberam brometo de pinavério, os seguintes efeitos indesejáveis foram relatados. As reações adversas listadas abaixo são classificadas de acordo com a frequência. As frequências são definidas como muito comum (≥ 1/10), comum (≥ 1/100 a < 1/10),incomum (≥ 1/1.000 a < 1/100), rara (≥ 1/10.000 a < 1/1.000).) ou muito rara (< 1/10.000).

Eventos adversos	Categoria de frequência	
	Comum	Incomum
Distúrbios gastrointestinais	Dor abdominal*# Constipação # Boca seca # Dispepsia Náusea	Diarreia Vômito
Distúrbios gerais e condições do local de administração		Astenia
Distúrbios do sistema nervoso	Dor de cabeça	Sonolência
* Combinação de dor abdominal: dor abdominal baixa e dor abdominal superior. # Os distúrbios gastrointestinais estão principalmente associados à doença subjacente. Incidências semelhantes ou menores comparadas ao placebo foram relatadas para dor abdominal, constipação e boca seca.		

Reações no esôfago, estômago ou intestino, como dificuldade para engolir, dor no estômago, diarreia, sintoma ou sensação de estar doente, náusea, vômito, dor à deglutição e muito raramente dor abdominal leve. Lesão no esôfago pode ocorrer quando o paciente tomar o medicamento sem seguir as recomendações de uso. **Reações na pele**, como vermelhidão, erupção cutânea, coceira, urticária e eritema. **Reações alérgicas** ao medicamento, como dificuldade para respirar; inchaço no rosto, lábios, língua ou garganta. Se algum destes sintomas ocorrer, pare de tomar brometo de pinavério e procure imediatamente um médico – você pode precisar de tratamento médico de urgência.

Se algum dos efeitos colaterais se agravar ou se você apresentar algum efeito colateral não descrito nesta bula, favor informar seu médico. O corante amarelo crepúsculo laca de alumínio pode causar reações alérgicas. **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 DE UMA SÓ VEZ? Se você usar mais brometo de pinavério do que deveria, informe o seu médico ou procure imediatamente um pronto-atendimento. Leve a embalagem e a bula do medicamento com você. Tomar grande quantidade do medicamento pode levar a complicações gastrointestinais, como flatulência (excesso de gases) e diarreia. Não se conhece um antídoto específico e recomenda-se tratamento sintomático. **Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou a bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

III. DIZERES LEGAIS

MS 1.0583.0756
Farm. Resp.: Dra. Beatriz Cristina Gama Pompeu
CRF - SP nº. 24.130

Registrado por: **GERMED FARMACÊUTICA LTDA**
Rodovia Jornalista F. A. Proença, km 08
Bairro Chácara Assay / Hortolândia – SP
CEP 13186-901 - CNPJ: 45.992.062/0001-65
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por: **EMS S/A**
Hortolândia – SP

Ou

Fabricado por: **NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA.**
Manaus/AM

Embalado por: **EMS S/A**
Hortolândia/SP

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.
SAC- 0800 747 6000
www.germedpharma.com.br

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 15/04/2020.

BU150420

Histórico de alteração para a bula

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 de aprovação da petição**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
20/06/2013	0493893133	(10459) – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula	NA	NA	NA	NA	Não houve alteração no texto de bula. Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	Comprimido de 100mg com 10, 20, 30, 40 ou 60 comprimidos revestidos
24/07/2015	0655834158	(10452) – GENÉRICO – Notificação da alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	DIZERES LEGAIS 2) COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?	VP	Comprimido de 100mg com 10, 20, 30, 40 ou 60 comprimidos revestidos
01/02/2016	1221529/16-5	(10452) – GENÉRICO – Notificação da alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	4) O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6) COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8) QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	Comprimido de 100mg com 10, 20, 30, 40 ou 60 comprimidos revestidos

25/01/2017	0130088/17-1	(10452) – GENÉRICO – Notificação da alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Melhoria no texto de Bula Para o Paciente como um todo, a fim de facilitar a leitura dos pacientes.	VP/VPS	Comprimido de 100mg com 10, 20, 30, 40 ou 60 comprimidos revestidos
08/02/2017	0214909/17-5	(10452) – GENÉRICO – Notificação da alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Melhoria no texto de Bula Para o Paciente como um todo, a fim de facilitar a leitura dos pacientes.	VP/VPS	Comprimido de 100mg com 10, 20, 30, 40 ou 60 comprimidos revestidos
14/12/2018	1180063/18-1	(10452) – GENÉRICO – Notificação da alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/12/2015	1122835/15-1	10150- Genérico- Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação convencional	N/A	Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? DIZERES LEGAIS Cuidados de armazenamento do medicamento. DIZERES LEGAIS	VP VPS	Comprimido de 100mg com 10, 20, 30, 40 ou 60 comprimidos revestidos
		(10452) – GENÉRICO – Notificação da alteração de	N/A	N/A	N/A	N/A	4) O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP	Comprimidos revestidos de 50 mg: embalagem contendo 10, 20,

05/02/2019	0209731/19-8	Texto de Bula – RDC 60/12					8) Quais os males que este medicamento pode me causar ? 9) O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento de uma só vez?		30, 40, 60, 100 (Emb. Hosp.) ou 200 (Emb. Hosp) comprimidos revestidos. Comprimidos revestidos de 100 mg: embalagem contendo 10, 20, 30, 40 ou 60 comprimidos revestidos.
							5) Advertências e Precauções 6) Interações Medicamentosas 8) Posologia e Modo de Usar 9) Reações Adversas	VPS	
09/10/2019	2408834/19-0	(10452) – GENÉRICO – Notificação da alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	DIZERES LEGAIS	VP	Comprimidos revestidos de 50 mg: embalagem contendo 10, 20, 30, 40, 60, 100 (Emb. Hosp.) ou 200 (Emb. Hosp) comprimidos revestidos. Comprimidos revestidos de 100 mg: embalagem contendo 10, 20, 30, 40 ou 60 comprimidos revestidos.
							DIZERES LEGAIS	VPS	
14/07/2020	NA	(10452) – GENÉRICO – Notificação da	NA	NA	NA	NA	APRESENTAÇÕES COMPOSIÇÃO	VP	Comprimidos revestidos de 100 mg: embalagem

		alteração de Texto de Bula – RDC 60/12					4) O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6) COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 9) O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?		contendo 30 ou 60 comprimidos revestidos.
							APRESENTAÇÕES COMPOSIÇÃO 5) ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6) INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 9) REAÇÕES ADVERSAS 10) SUPERDOSE	VPS	