brometo de pinavério

Comprimido revestido 50mg
Comprimido revestido 100mg

MODELO DE BULA COM INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

brometo de pinavério

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999.

APRESENTAÇÕES

Comprimido revestido 50mg
Embalagens contendo 10, 20, 30, 60, 90, 200 e 500 comprimidos.

Comprimido revestido 100mg
Embalagens contendo 10, 20, 30, 60, 90, 200 e 500 comprimidos.

USO ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de 50mg contém:
brometo de pinavério.....50mg
Excipiente q.s.p.....1 comprimido
Excipientes: celulose microcristalina, lactose monoidratada, dióxido de silício, talco, estearato de magnésio, copolímero de metacrilato de butila, metacrilato de dimetilaminoetila e metacrilato de metila, dióxido de titânio, macrogol, corante óxido de ferro amarelo, álcool isopropílico e água de osmose reversa.

Cada comprimido revestido de 100mg contém:
brometo de pinavério.....100mg
Excipiente q.s.p.....1 comprimido
Excipientes: celulose microcristalina, lactose monoidratada, dióxido de silício, talco, estearato de magnésio, macrogol, dióxido de titânio, álcool isopropílico, água de osmose reversa, copolímero de metacrilato de butila, metacrilato de dimetilaminoetila e metacrilato de metila e corante amarelo 6 alumínio laca.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

O brometo de pinavério é indicado para:
-Tratamento sintomático da dor, distúrbios do trânsito e desconforto intestinal relacionados à distúrbios intestinais funcionais;
-Tratamento sintomático da dor relacionada a distúrbios funcionais das vias biliares;
-Preparo de enema opaco.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

A eficácia do brometo de pinavério (50mg via oral 3 vezes ao dia) na redução dos sintomas da síndrome do intestino irritável, dor abdominal, distensão abdominal, diarreia e constipação foi demonstrada em estudos controlados por placebo.[1,2,3]

Também foi demonstrada eficácia do brometo de pinavério em metanálise realizada para avaliar o uso dos relaxantes da musculatura lisa no tratamento da síndrome do intestino irritável.[4]

Além disso, o brometo de pinavério tem eficácia semelhante a da trimebutina, mebeverina e brometo de otilônio na redução dos sintomas da síndrome do intestino irritável demonstrada em estudos controlados.[5, 6,7.]

A resposta clínica inicial ocorre mais frequentemente entre o 3º e o 6º dia de tratamento.

Referências Bibliográficas

1-Christen MO &Tassignon JP. Pinaverium bromide: a calcium channel blocker acting selectively on the gastrintestinal tract, Drug Devel Res 1989;18:101-112.

2-Awad R, Dibildox M, Ortiz F. Tratamento da Síndrome do Cólon Irritável com o Brometo de Pinavério como bloquedor dos canais de cálcio. Ensaio randomizado duplo-cego controlado com placebo. Acta Gastroent Latinoamer 1995, 25:137-44.

3-Pace F, Coremans G, Dapoigny M et al. Therapy of Irritable Bowel Syndrome - An Overview. Digestion, 1995, 56:433-42.

4-Poynard S, Naveau B, Mory B et al. Meta-analysis of smooth relaxants in the treatment of irritable bowel syndrome. Aliment Pharmacol Ther 1994, 8:499-510.

5-Christen MO. Action of pinaverium bromide, a calcium antagonist, on gastrintestinal motility disorders. Gen Pharmacol 1990;21:821-825.

6-Lu CL, Chen CY, Chang FY et al. Effect of a calcium channel blocker and antispasmodic in diarrhea-predominant irritable bowel syndrome. J Gastroenterol Hepatol 2000; 15(8):925-930

7-Galeone M, Stock F, Moise G et al. Pinaverium bromide versus otilonium bromide in patients with irritable bowel syndrome. Curr Ther Res 1986; 39 :613-624

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades Farmacodinâmicas

O brometo de pinavério é um agente antiespasmódico seletivo que exerce sua ação sobre o trato gastrointestinal. É um antagonista do cálcio que inibe o influxo de cálcio para o interior das células da musculatura lisa intestinal. Em animais, o brometo de pinavério reduz direta ou indiretamente os efeitos da estimulação dos canais aferentes sensitivos. É livre de efeitos anticolinérgicos significativos e também é desprovido de efeitos sobre o sistema cardiovascular.

Propriedades Farmacocinéticas

Após administração oral, o brometo de pinavério é rapidamente absorvido com pico de concentrações plasmáticas ocorrendo dentro de 1 hora. A droga é extensivamente metabolizada e eliminada por via hepática. A meia-vida de eliminação é de 1,5 horas.

A biodisponibilidade absoluta para a formulação oral é muito baixa (< 1%). A via principal de excreção é através das fezes.

A ligação do brometo de pinavério às proteínas plasmáticas é elevada (95-97%).

Dados de segurança pré-clínica

Toxicidade: a toxicidade de brometo de pinavério após a administração oral foi baixa. Os sinais de toxicidade foram principalmente limitados a sinais gerais de toxicidade, sintomas gastrointestinais e sintomas no sistema nervoso central.
Genotoxicidade, potencial carcinogênico e teratogenicidade: brometo de pinavério não apresenta propriedades genotóxicas ou carcinogênicas. Em doses 2 vezes maiores que a dose clínica recomendada, brometo de pinavério não apresentou potencial teratogênico.
Toxicidade reprodutiva: em doses 2 vezes maiores que a dose clínica recomendada, brometo de pinavério diminui a probabilidade de gestação, mas não teve efeito relevante sobre o desenvolvimento pré ou pós-natal.
Não foram estudadas a transferência placentária de brometo de pinavério e a transferência para o leite.

4. CONTRAINDICAÇÕES
Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
-Devido ao risco de lesão esofágica, as instruções de como usar o medicamento devem ser respeitadas. Pacientes com lesão esofágica pré-existente e/ou hérnia de hiato devem ter cuidado especial em relação à correta administração do medicamento.
-A segurança e eficácia de brometo de pinavério não foram suficientemente estabelecidas em crianças e a experiência é limitada. Assim, o medicamento não é recomendado para uso em crianças.
Pacientes com problemas hereditários raros de intolerância à galactose, deficiência de Lapp lactase ou má-absorção da glicose-galactose não devem tomar este medicamento.
Gravidez e lactação
Não existem dados clínicos disponíveis com brometo de pinavério em mulheres grávidas. Os estudos em animais são insuficientes com relação aos efeitos na gestação, desenvolvimento embrionário/fetal, parto e desenvolvimento pós-natal. O risco potencial para humanos é desconhecido. O brometo de pinavério não deve ser usado durante a gravidez, exceto se claramente necessário.
Além disso, deve-se considerar a presença de bromo na formulação. A administração de brometo de pinavério no final da gravidez pode afetar o recém-nascido neurologicamente (hipotonia e sedação).
Não existem informações suficientes sobre a excreção de brometo de pinavério no leite materno humano ou animal. Dados físico-químicos, farmacodinâmicos e toxicológicos disponíveis de brometo de pinavério mostram excreção no leite materno e um risco de ingestão pelo lactente não pode ser excluído. O brometo de pinavério não deve ser utilizado durante a amamentação.
Categoria de risco na gravidez: C
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.
Efeitos na habilidade de dirigir veículos e operar máquinas:
Os efeitos do pinavério poderão afetar a habilidade para dirigir ou operar máquinas.
Podem ocorrer reações adversas ao medicamento, como sonolência (ver item 9. ‘‘ Reações Adversas’’). Sob essa condição, a capacidade de reagir pode ser diminuída.

6) INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Os ensaios clínicos demonstraram ausência de qualquer interação entre o brometo de pinavério e drogas digitálicas, antidiabéticos orais, insulina, anticoagulantes orais (exemplo: acenocumarol [antivitamina K]) e heparina.
A administração conjunta de uma droga anticolinérgica pode aumentar a espasmólise.
Não foi observada interferência com os testes laboratoriais para detecção de nível de drogas.

7) CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30ºC). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.
Este medicamento tem prazo de validade de 24 meses a partir da data de sua fabricação.
Número do lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.
Características físicas e organolépticas:
Comprimido 50mg: comprimido circular duplo raio sem vinco com núcleo de cor branca e revestimento de cor amarela.
Comprimido 100mg: comprimido circular bicôncavo sem vinco com núcleo de cor branca e revestimento de cor laranja.
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8) POSOLOGIA E MODO DE USAR

Modo de usar
Os comprimidos devem ser deglutidos sem mastigar ou chupar e tomados com um copo de água durante as refeições, de modo a evitar o contato do brometo de pinavério com a mucosa esofágica devido ao risco de lesão no esôfago (ver "9. Reações Adversas").
Posologia
O brometo de pinavério 50mg – Comprimidos revestidos
-A dose recomendada para adultos é 1 comprimido três vezes ao dia até 2 comprimidos revestidos duas vezes ao dia.
-Se necessário, a dose pode ser aumentada para 2 comprimidos três vezes ao dia.
-No preparo de enema opaco, a dose é de 2 comprimidos duas vezes ao dia, durante os 3 dias anteriores ao exame.
O brometo de pinavério 100 mg – Comprimidos revestidos
-A dose recomendada para adultos é 1 comprimido duas vezes ao dia.
-Se necessário, a dose pode ser aumentada para 1 comprimido três vezes ao dia.
-No preparo de enema opaco, a dose é de 1 comprimido duas vezes ao dia, durante os 3 dias anteriores ao exame.

População pediátrica:
A segurança e eficácia de brometo de pinavério não foi suficientemente estabelecida em crianças e a experiência é limitada.
Assim, o medicamento não é recomendado para uso em crianças.
Os dados atualmente disponíveis estão descritos em "5. Advertências e Precauções", porém não se pode fazer nenhuma recomendação posológica.
Conduta em casos de dosagem omitida

Caso o paciente se esqueça de tomar o medicamento no horário estabelecido, não tomar o medicamento em dobro para compensar doses esquecidas.
Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

9) REAÇÕES ADVERSAS

As seguintes reações adversas foram reportadas espontaneamente durante a comercialização do medicamento.
De acordo com os dados disponíveis, a frequência das reações não pode ser estimada (não é conhecida).
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 e o SOC. As frequências são definidas como muito comuns (≥1 / 10), comuns (≥1 / 100 a <1/10), incomuns (≥1 / 1.000 a <1/100), raras (≥1 / 10.000 a <1 / 1.000) ou muito raras (<1 / 10.000).

MedDRA SOC	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 PT´s: 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.

Distúrbios Gastrointestinais
Desordens gastrointestinais foram observadas, tais como: dor abdominal, diarreia, náusea, vômito e disfagia. Lesão esofágica pode ocorrer quando o medicamento não for administrado conforme as recomendações de uso (ver "8. Posologia e Modo de Usar").

Distúrbios dos tecidos da pele e subcutâneos
Reações cutâneas foram observadas, tais como: erupção cutânea, prurido, urticária e eritema.

Distúrbios do sistema imune
Hipersensibilidade.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em http://portal.anvisa.gov.br/notivisa, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10) SUPERDOSE

A superdose pode levar a complicações gastrointestinais, como náusea, flatulência e diarreia. Não se conhece um antídoto específico e recomenda-se tratamento sintomático.

Em caso de intoxicação, ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

DIZERES LEGAIS

M.S. nº 1.0370. 0581
Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva
CRF-GO nº 2.659



LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A.
CNPJ – 17.159.229/0001 -76
VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 – DAIA
CEP 75132-140 – Anápolis – GO
Indústria Brasileira



VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DE BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**N°. do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N°. do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
09/06/2013	0455854/13-5	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC – 60/12	09/06/2013	0455854/13-5	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC – 60/12	09/06/2013	Versão inicial	VPS	-50mg com rev ct bl al x 10. -50mg com rev ct bl al x 20. -50mg com rev ct bl al x 30. -50mg com rev ct bl al x 60. -50mg com rev ct bl al x 90 (emb frac). -50mg com rev ct bl al x 200 (emb hosp). -50mg com rev ct bl al x 500 (emb hosp). -100mg com rev ct bl al x 10. -100mg com rev ct bl al x 20. -100mg com rev ct bl al x 30. -100mg com rev ct bl al x 60. -100mg com rev ct bl al x 90 (emb frac). -100mg com rev ct bl al x 200 (emb hosp). -100mg com rev ct bl al x 500 (emb hosp).

14/01/2016	1163808/16-7	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	14/01/2016	1163808/16-7	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	14/01/2016	NA	VPS	-50mg com rev ct bl al x 10. -50mg com rev ct bl al x 20. -50mg com rev ct bl al x 30. -50mg com rev ct bl al x 60. -50mg com rev ct bl al x 90 (emb frac). -50mg com rev ct bl al x 200 (emb hosp). -50mg com rev ct bl al x 500 (emb hosp). -100mg com rev ct bl al x 10. -100mg com rev ct bl al x 20. -100mg com rev ct bl al x 30. -100mg com rev ct bl al x 60. -100mg com rev ct bl al x 90 (emb frac). -100mg com rev ct bl al x 200 (emb hosp). -100mg com rev ct bl al x 500 (emb hosp).
21/12/2016	2629827/16-9	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	21/12/2016	2629827/16-9	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	21/12/2016	Composição 5. Advertências e precauções 7. Cuidados de armazenamento do medicamento 9. Reações adversas	VPS	-50mg com rev ct bl al x 10. -50mg com rev ct bl al x 20. -50mg com rev ct bl al x 30. -50mg com rev ct bl al x 60. -50mg com rev ct bl al x 90 (emb frac).

									-50mg com rev ct bl al x 200 (emb hosp). -50mg com rev ct bl al x 500 (emb hosp). -100mg com rev ct bl al x 10. -100mg com rev ct bl al x 20. -100mg com rev ct bl al x 30. -100mg com rev ct bl al x 60. -100mg com rev ct bl al x 90 (emb frac). -100mg com rev ct bl al x 200 (emb hosp). -100mg com rev ct bl al x 500 (emb hosp).
23/12/2016	2641610/16-7	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	23/12/2016	2641610/16-7	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	23/12/2016	NA	VPS	-50mg com rev ct bl al x 10. -50mg com rev ct bl al x 20. -50mg com rev ct bl al x 30. -50mg com rev ct bl al x 60. -50mg com rev ct bl al x 90 (emb frac). -50mg com rev ct bl al x 200 (emb hosp). -50mg com rev ct bl al x 500 (emb hosp). -100mg com rev ct bl al x 10. -100mg com rev ct bl al x 20. -100mg com rev ct bl al x 30.

									-100mg com rev ct bl al x 60. -100mg com rev ct bl al x 90 (emb frac). -100mg com rev ct bl al x 200 (emb hosp). -100mg com rev ct bl al x 500 (emb hosp).
12/06/2019	-	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	12/06/2019	-	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	12/06/2019	5. Advertências e precauções 6.Interações Medicamentosas 9. Reações Adversas	VPS	-50mg com rev ct bl al x 10. -50mg com rev ct bl al x 20. -50mg com rev ct bl al x 30. -50mg com rev ct bl al x 60. -50mg com rev ct bl al x 90 (emb frac). -50mg com rev ct bl al x 200 (emb hosp). -50mg com rev ct bl al x 500 (emb hosp). -100mg com rev ct bl al x 10. -100mg com rev ct bl al x 20. -100mg com rev ct bl al x 30. -100mg com rev ct bl al x 60. -100mg com rev ct bl al x 90 (emb frac). -100mg com rev ct bl al x 200 (emb hosp). -100mg com rev ct bl al x 500 (emb hosp).