TRIMEXIUM
maleato de trimebutina

EMS S/A.

cápsula mole

200mg

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
TRIMEXIUM
maleato de trimebutina

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA.

APRESENTAÇÕES
Cápsula mole de 200mg. Embalagens com 20, 30, 60, 100* e 200** cápsulas mole.
*embalagem fracionável
**embalagem hospitalar

USO ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

Composição
Cada cápsula mole contém:
Maleato de trimebutina.....200mg
Excipientes q.s.p*.....1 cápsula mole
*Excipientes: óleo de soja, óleo de soja parcialmente hidrogenado, lecitina de soja, simeticona, gelatina, glicerol, dióxido de titânio, metilparabeno, propilparabeno.

II – INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Este medicamento é destinado ao tratamento de alterações do funcionamento da coordenação de contração do aparelho digestivo. Estas alterações podem estar relacionadas ao movimento contrário do ácido do estômago e esôfago (refluxo gastresofágico, que causa azia), dificuldade de esvaziamento do estômago (empachamento), aumento da motilidade intestinal (diarreia), diminuição da motilidade intestinal (prisão de ventre) e dor causada por contrações não coordenadas no intestino (cólicas intestinais). Tais situações são comuns a várias doenças, como dispepsia (conjunto de sintomas relacionados ao trato gastrintestinal superior, como dor, queimação ou desconforto na região superior do abdômen, que podem estar associados à saciedade precoce, empachamento pósprandial, náuseas, vômitos, sensação de distensão abdominal, cujo aparecimento ou piora dos sintomas pode ou não estar relacionado à alimentação ou ao estresse), síndrome do intestino irritável (provoca dor abdominal, constipação, diarreia e cãibras) e constipação (prisão de ventre), entre outras, e seu médico pode esclarecer melhor o seu diagnóstico.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
TRIMEXIUM é um medicamento que atua no intestino, regularizando seus problemas motores, ou seja, diminuindo o movimento do intestino nos casos onde há aumento do mesmo, ou, aumentando, quando o movimento do intestino estiver diminuído. Desta maneira, espera-se um resultado de trânsito intestinal normal. Além disso, possui ação analgésica, aliviando a dor proveniente do intestino.
Espera-se que o efeito analgésico e ação reguladora do intestino iniciem dentro da primeira hora de digestão após ingestão do medicamento.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Você não deve usar este medicamento se tiver algum tipo de alergia à trimebutina ou a qualquer um dos componentes da fórmula.
Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
È recomendável que você siga todas as orientações médicas quanto à dieta alimentar.
É desejavel que este medicamento seja administrado via oral antes das refeições, já que sua utilização pretende melhorar o esvaziamento do estômago.
Pacientes que estiverem fazendo tratamento com o maleato de trimebutina devem evitar o uso de bebidas alcoólicas.

Uso na gravidez e amamentação – A enorme experiência clínica com trimebutina mostra que esta substância pode ser utilizada sem restrições, exceto durante os três primeiros meses de gravidez.

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

A passagem através da placenta e do leite materno é mínima, o que garante proteção para o bebê, caso haja necessidade de uso pela mãe.
Durante o período de aleitamento materno ou doação de leite humano, só utilize medicamentos com o conhecimento do seu médico ou cirurgião-dentista, pois alguns medicamentos podem ser excretados no leite humano, causando reações indesejáveis no bebê.

Uso por idosos - Nenhum ajuste de dose é necessário para pacientes idosos.

Interações medicamentosas

Interação medicamento – medicamento
Não existem relatos a respeito de interação de maleato de trimebutina com outros medicamentos. Em estudos clínicos de eficácia e segurança comparativos com outros fármacos, nenhuma interferência significativa foi observada, exceto diminuição da contagem de eritrócitos (células vermelhas do sangue), e relatos de diminuição das células de defesa.

Interação medicamento – alimento
Não existem relatos a respeito de interações de trimebutina com alimentos. Entretanto, é recomendável que o paciente siga as orientações médicas quanto à dieta alimentar.

Interação medicamento – exame laboratorial
Podem ocorrer pequenas alterações nos exames de sangue.

Interação medicamento – substância-química
Pacientes que estiverem fazendo tratamento com o maleato de trimebutina devem evitar o uso simultâneo de bebidas alcoólicas.

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?
Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30ºC). Proteger da luz e umidade.

Número de lote, datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

O TRIMEXIUM é uma cápsula mole, oval na cor branca e levemente amarelada, contendo suspensão oleosa na cor branca e levemente amarelada.

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?
USO ORAL
Não é recomendável o uso de TRIMEXIUM por outra via de administração. O TRIMEXIUM deve ser engolido, sem mastigar, com um pouco de líquido (água ou suco). Adultos: 1 cápsula, de duas a três vezes ao dia (400 a 600mg ao dia), preferencialmente antes das refeições.
O TRIMEXIUM cápsulas só deve ser administrado a crianças com mais de 12 anos de idade. A dose máxima diária é de 600mg, e a duração do tratamento deve ser determinada pelo seu médico.

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, aberto ou mastigado.

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

Não interrompa a medicação mesmo se você verificar melhora depois de poucos dias. Você pode tomar a dose esquecida assim que se lembrar. No entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte, espere por este horário. Não exceda a dose recomendada para cada dia. Nunca devem ser administradas duas doses ao mesmo tempo.

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?
A grande experiência clínica no uso da trimebutina confirma a segurança desta substância.
Ao classificar a frequência das reações, utilizamos os seguintes parâmetros:
Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reações raras
Vermelhidão da pele; diarreia e prisão de ventre; aumento da frequência de urinar; empachamento; dor no estômago.
Reações muito raras
Dor de cabeça; boca seca; vômitos; fraqueza; sonolência e tonturas.
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?
Se o paciente ingerir acidentalmente uma dose muito grande deste medicamento, deve procurar um médico ou um centro de intoxicação imediatamente. O suporte médico imediato é fundamental para adultos e crianças, mesmo se os sinais e sintomas de intoxicação não estiverem presentes. O maleato de trimebutina demonstra ter sido bem tolerado. No caso de superdose aconselha-se proceder ao esvaziamento gástrico, tratamento dos sintomas e medidas de suporte.

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 M.S. nº. 1.0235.1305
Farmacêutica Responsável: Dra. Telma Elaine Spina
CRF-SP nº 22.234

Registrado por: EMS S/A
Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08
Bairro Chácara Assay
Hortolândia/SP - CEP: 13186-901
CNPJ: 57.507.378/0003-65
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por: GERMED FARMACÊUTICA LTDA
Hortolândia – SP

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SAC: 0800-191914
www.ems.com.br



Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 10/01/2020.

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**
31/07/2019	1913503/19-3	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	10/01/2014	0018811/14-5	10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE	22/07/2019	Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	Cápsula mole de 200mg. Embalagens com 20, 30, 60, 100* e 200** cápsulas mole. *embalagem fracionável **embalagem hospitalar
11/02/2020	0426565/20-3	10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade	N/A	N/A	N/A	N/A	Submissão eletrônica para atualização de texto de bula para adequação a intercambialidade, conforme a RDC 58/2014	VP/VPS	Cápsula mole de 200mg. Embalagens com 20, 30, 60, 100* e 200** cápsulas mole. *embalagem fracionável **embalagem hospitalar
-	-	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Cápsula mole de 200mg. Embalagens com 20, 30, 60, 100* e 200** cápsulas mole. *embalagem fracionável **embalagem hospitalar