



brometo de pinavério

Comprimido revestido 50mg

Comprimido revestido 100mg

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 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 3º e o 6º 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 o 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 tenha algum desses problemas, converse com seu médico antes de usar o brometo de pinavério.

Gravidez e lactação

Contate seu médico ou farmacêutico para obter mais informações antes de ingerir 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 (ver item 8. “Quais os males que este medicamento pode causar? ”). Sob essa condição, a capacidade de reagir pode ser diminuída.

Informação importante sobre os componentes deste medicamento

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?

CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

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 do medicamento:

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. 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 o brometo de pinavério conforme a orientação do seu médico. Você deve contatá-lo caso você não tenha certeza de como utilizar o medicamento.

É importante que você use o 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 50mg: a dose recomendada para adultos é de 1 comprimido três vezes ao dia ou de 2 comprimidos duas vezes ao dia. Se necessário, o seu médico pode aumentar a dose para até 2 comprimidos três vezes ao dia.

-brometo de pinavério 100mg: 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 50mg e 100mg 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 ($\geq 1 / 10$), comum ($\geq 1 / 100$ a $< 1/10$), incomum ($\geq 1 / 1.000$ a $< 1/100$), rara ($\geq 1 / 10.000$ 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.

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 DESTES MEDICAMENTOS?

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.

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	Nº. do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. 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	VP	-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. -100mg com rev ct bl al x 30. -100mg com rev ct bl al x 60.
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	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode causar?	VP	-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. -100mg com rev ct bl al x 30. -100mg com rev ct bl al x 60.
21/12/2016	2629827/16-9	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula –	21/12/2016	2629827/16-9	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula –	21/12/2016	Composição 1. Para que este medicamento é indicado? 2. Como este	VP	-50mg com rev ct bl al x 10. -50mg com rev ct bl al x 20. -50mg com rev ct bl

		RDC – 60/12			RDC – 60/12		medicamento funciona? 3. Quando não devo usar este medicamento? 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? 8. Quais os males que este medicamento pode causar? 9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento de uma só vez?		al x 30. -50mg com rev ct bl al x 60. -100mg com rev ct bl al x 30. -100mg com rev ct bl al x 60.
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	VP	-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. -100mg com rev ct bl al x 30. -100mg com rev ct bl al x 60.
12/06/2019	0520396/19-1	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	12/06/2019	0520396/19-1	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	12/06/2019	Apresentação 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode	VP	-50mg com rev ct bl al x 10. -50mg com rev ct bl al x 20. -50mg com rev ct bl al x 30.

							causar? 9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento de uma só vez?		-50mg com rev ct bl al x 60. -50mg com rev ct bl al x 90. -50mg com rev ct bl al x 200. -50mg com rev ct bl al x 500. -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. -100mg com rev ct bl al x 200. -100mg com rev ct bl al x 500.
19/05/2020	1572827/20-7	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	19/05/2020	1572827/20-7	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	19/05/2020	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento de uma só vez?	VP	-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. -50mg com rev ct bl al x 200. -50mg com rev ct bl al x 500. -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. -100mg com rev ct bl al x 200. -100mg com rev ct bl al x 500.
23/06/2021	-	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	23/06/2021	-	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	23/06/2021	Dizeres legais (SAC)	VP	-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. -50mg com rev ct bl al x 200. -50mg com rev ct bl al x 500. -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. -100mg com rev ct bl al x 200.

