



SILIF®

Takeda Pharma Ltda.

Comprimido revestido

50mg

100mg

# **Siilif<sup>®</sup>**

## **brometo de pinavério**

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA.

### **APRESENTAÇÕES**

Comprimido revestido de 50 mg. Embalagem com 30 comprimidos revestidos.

Comprimido revestido de 100 mg. Embalagens com 30 e 60 comprimidos revestidos.

### **USO ORAL**

#### **USO ADULTO**

### **COMPOSIÇÃO**

#### **SIILIF 50 mg**

Cada comprimido revestido contém 50 mg de brometo de pinavério (equivalente a 43,24 mg de pinavério).

Excipientes: estearato de magnésio, talco, lactose monohidratada, amido, celulose microcristalina, dióxido de silício, copolímero de metacrilato de butila, metacrilato de dimetilaminoetila e metacrilato de metila, macrogol, dióxido de titânio, amarelo crepúsculo laca de alumínio.

#### **SIILIF 100 mg**

Cada comprimido revestido contém 100 mg de brometo de pinavério (equivalente a 86,49 mg de pinavério).

Excipientes: estearato de magnésio, talco, lactose monohidratada, amido, celulose microcristalina, dióxido de silício, copolímero de metacrilato de butila, metacrilato de dimetilaminoetila e metacrilato de metila, macrogol, dióxido de titânio, amarelo crepúsculo laca de alumínio.

### **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

SIILIF (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?**

SIILIF 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 SIILIF 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 SIILIF.

### **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. SIILIF não é recomendado durante a gravidez.
- estiver amamentando ou irá amamentar. SIILIF 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 de SIIILIF**

**Este medicamento contém LACTOSE.**

SIIILIF 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). SIIILIF 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 SIIILIF em sua embalagem original, em temperatura ambiente entre 15°C e 30°C.

SIIILIF 50 mg e SIIILIF 100 mg são apresentados sob a forma de comprimido redondo, biconvexo e 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 SIIILIF 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 SIIILIF 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**

### **SIIILIF 50 mg – Comprimidos revestidos**

A dose recomendada para adultos é de 1 comprimido três vezes ao dia ou de 2 comprimidos revestidos duas vezes ao dia. Se necessário, o seu médico pode aumentar a dose para até 2 comprimidos três vezes ao dia.

### **SIIILIF 100 mg – Comprimidos revestidos**

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 SIIILIF 50 mg e 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 SIIILIF 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 ME CAUSAR?

Como todos os medicamentos SIILIF 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 Nausea	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 SIILIF 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 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 DESTES MEDICAMENTO?

Se você usar mais SIILIF 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.**

MS – 1.0639.0254

Farm. Resp.: Alex Bernacchi

CRF-SP 33.461

### Registrado por:

Takeda Pharma Ltda.

Rodovia SP 340 S/N, km 133,5, Ed. Adm. - Jaguariúna-SP

CNPJ 60.397.775/0001-74

### Fabricado por:

Takeda Pharma Ltda.

Rodovia SP 340 S/N, km 133,5, Ed. CQ. - Jaguariúna-SP

**Indústria Brasileira**

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**



**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 17/12/2018.**

SII\_1218\_0121\_VP



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
05/07/2013	0543262/13-6	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	05/07/2013	0543262/13-6	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	05/07/2013	Todos – Harmonização da bula à RDC 47/09, conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 10/04/2013	VP	50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30  100 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 10  100 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30  100 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 60
05/12/2014	1093010/14-8	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/12/2014	1093010/14-8	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/12/2014	COMPOSIÇÃO  2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?	VP	50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30  100 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 10  100 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30  100 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 60
20/01/2015	0052702/15-5	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/01/2015	0052702/15-5	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/01/2015	IDENTIFICAÇÃO	VP	50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30  100 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 10  100 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30  100 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 60



04/02/2015	0102443/15-4	10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação à intercambialidade	04/02/2015	0102443/15-4	10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação à intercambialidade	04/02/2014	IDENTIFICAÇÃO	VP	50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30  100 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 10  100 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30  100 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 60
29/02/2016	1313678/16-0	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/02/2016	1313678/16-0	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/02/2016	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE UTILIZAR 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?	VP	50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30  100 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 10  100 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30  100 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 60
24/10/2016	2420405/16-6	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/10/2016	2420405/16-6	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/10/2016	DIZERES LEGAIS	VP	50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30  100 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 10  100 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30  100 MG COM REV CT



									BL AL PLAS INC X 60
04/11/2016	2452812/16-9	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/11/2016	2452812/16-9	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/11/2016	Adequação do texto de bula ao medicamento referência  (Melhoria no texto de Bula para o Paciente como um todo, a fim de facilitar a leitura dos pacientes)	VP	50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30  100 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 10  100 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30  100 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 60
11/02/2019	0127203/19-9	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/02/2019	0127203/19-9	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/02/2019	Adequação do texto de bula ao medicamento referência  4) O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?  8) QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30  100 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 10  100 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30  100 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 60



15/04/2020	1145420/20-2	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/04/2020	1145420/20-2	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/04/2020	APRESENTAÇÕES  COMPOSIÇÃO  DIZERES LEGAIS	VP	50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30  100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30  100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 6
18/03/2021	1051854/21-1	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/03/2021	1051854/21-1	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/04/2020	APRESENTAÇÕES  COMPOSIÇÃO  DIZERES LEGAIS	VP	50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30  100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30  100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 6



11/02/2022	xxxxxxx/xx-x	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/02/2022	xxxxxxx/xx-x	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/02/2022	N/A	VP	50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30  100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30  100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 6
------------	--------------	---	------------	--------------	---	------------	-----	----	--