Irritratil

(maleato de trimebutina)

Althaia S.A. Indústria Farmacêutica

Cápsula Gelatinosa Mole

200 mg

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Irritratil
maleato de trimebutina

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÕES:
Cápsulas gelatinosas moles de 200 mg, embalagem contendo 10, 20, 30 ou 60 cápsulas.

USO ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO:
Cada cápsula de maleato de trimebutina 200 mg contém:
maleato de trimebutina* ..... 200 mg (equivalente a 154 mg de trimebutina base)
Excipientes**: q.s.p.....1 cápsula
*Cada 200 mg de maleato de trimebutina equivalem à 154 mg de trimebutina base
**Excipientes: óleo de soja, lecitina de soja, gordura vegetal hidrogenada, gelatina, glicerol, propilparabeno, metilparabeno, dióxido de titânio, água purificada.

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 gastroesofágico, 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 pós-prandial, 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?

O maleato de trimebutina 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 esse 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?

É recomendável que você siga todas as orientações médicas quanto à dieta alimentar. É desejável 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 esta 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?

O medicamento deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15°C e 30ºC). Proteger da luz e umidade.

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.

O maleato de trimebutina é uma cápsula gelatinosa mole de cor levemente amarelada, opaca, contendo suspensão homogênea de cor branca a 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 maleato de trimebutina por outra via de administração.

O maleato de trimebutina 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 600 mg ao dia), preferencialmente antes das

refeições.

O maleato de trimebutina cápsula só deve ser administrado a crianças com mais de 12 anos de idade. A dose máxima diária é de 600 mg, 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 do 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 sintoma de intoxicação não estiverem presentes. O maleato de trimebutina demonstra ter sido bem tolerado. No caso de superdose aconselha-se proceder o 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

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Nº do lote, datas de fabricação e prazo de validade: vide cartucho.

MS 1.3517.0005

Farmacêutica Responsável: Dra. Carolina Sommer Mazon

CRF-SP nº 30.246

Fabricado por: Catalent Brasil Ltda.

Indaiatuba – SP

Comercializado por: Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Guarulhos – SP

Registrado por: Althaia S.A Indústria Farmacêutica

Av. Tégula, 888 - Módulo 15

Ponte Alta - Atibaia - SP CEP: 12952-820

CNPJ 48.344.725/0007-19

Indústria Brasileira

CAC
Central de Atendimento a Clientes
0800 701 6900
cac@ache.com.br
8:00 h às 17:00 h (seg. a sex.)

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 26/04/2021.

Bula Profissional de Saúde
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	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
10/04/2023	**Gerado no momento do protocolo**	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Identificação do medicamento	VP / VPS	200 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 10, 20 30 ou 60
20/10/2021	**4148981/21-0**	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Apresentações	VP / VPS	200 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 10, 20 30 ou 60
09/03/2021	0921967/21-6	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	9. Reações Adversas	VPS	200 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 30
07/04/2020	1053712/20-1	SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/01/2020 (Digedrat)	0092793/20-7 (Digedrat)	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 (Digedrat)	10/01/2020	9. Reações Adversas	VPS	200 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 30
28/10/2016	2434310/16-2	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/07/2016	2099995/16-0	1627 - SIMILAR - Inclusão de Nova Apresentação Comercial	19/09/2016	Apresentações	VP/VPS	200 MG CAP GEL MOLE X 10 200 MG CAP GEL MOLE X 20 200 MG CAP GEL MOLE X 30

23/09/2016	2317451/16-0	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Dizeres Legais (Comercialização - Aché)	VP/VPS	200 MG CAP GEL MOLE X 20 200 MG CAP GEL MOLE X 30 200 MG CAP GEL MOLE X 60