

DACTIL-OB[®]

**(cloridrato de piperidolato +
hesperidina complexo +
ácido ascórbico revestido)**

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

Drágea

100 mg + 50 mg + 50 mg

DACTIL-OB®

cloridrato de piperidolato
hesperidina complexo
ácido ascórbico revestido

APRESENTAÇÃO

Drágeas 100 mg + 50 mg + 50 mg; embalagem com 30.

USO ORAL. USO ADULTO**COMPOSIÇÃO**

DACTIL-OB:

Cada drágea contém 100 mg de cloridrato de piperidolato (equivalente a 89,8 mg de piperidolato), 50 mg de hesperidina complexo e 50 mg de ácido ascórbico revestido.

Excipientes: dióxido de silício, povidona K 30, amido de milho, estearato de magnésio, talco, goma laca, sacarose, goma arábica, carmelose sódica, polissorbato 80, dióxido de titânio, corante amarelo tartrazina e macrogol 6000.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado como auxiliar na prevenção de parto prematuro (início de trabalho de parto antes da duração normal da gravidez, ou seja, com mais de 22 semanas e menos de 37 semanas de idade gestacional).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

DACTIL-OB provou ser o mais satisfatório de uma série de anticolinérgicos (substâncias que inibem a produção de um neurotransmissor, chamado acetilcolina) testados por seu valor na prevenção de contrações prematuras do útero.

DACTIL-OB é um derivado do piperidol que diminui os espasmos musculares (contração involuntária de um músculo), inibindo os impulsos nervosos pós-ganglionares parassimpáticos (divisão do Sistema Nervoso Central).

Mostrou-se eficaz na prevenção do início do parto em casos onde há dilatação e/ou encurtamento da cérvix (colo do útero). Se você não estiver no momento adequado para o parto, DACTIL-OB parece diminuir o espasmo do músculo do útero.

A hesperidina complexo em DACTIL-OB contém uma combinação padronizada do glicosídeo flavonoide hesperidina e outros flavonoides (são substâncias antioxidantes e anti-inflamatórias que se encontram em determinados alimentos).

A associação de flavonoides à vitamina C ajuda a manter a integridade capilar (minúsculos vasos sanguíneos). A quantidade de vitamina C necessária para manter os níveis hemáticos (do sangue) adequados é aumentada na gravidez. Hemorragia (sangramento) tecidual foi encontrada em 66% dos casos de aborto (interrupção da gravidez) em mulheres com deficiência de vitamina C. Há nítida correlação entre a deficiência da vitamina C e a hemorragia tecidual. Os flavonoides parecem controlar a hemorragia que não responde à administração de vitamina C. Os flavonoides não são administrados com o intuito de suprir uma insuficiência dietética, mas sim por sua ação farmacológica direta sobre a parede capilar. Por meio da restauração e manutenção da integridade e normal permeabilidade capilar, a combinação de hesperidina complexo e vitamina C ajuda a proteger o feto. Num estudo envolvendo 618 grávidas, relatou-se a prevenção de muitos abortos com o uso de DACTIL-OB, observando-se a ocorrência de parto prematuro ou de "termo" (nascimento ao final da duração normal da gravidez) com nascimento de crianças normais. Na maioria dos casos para os quais se fez um tratamento visando evitar partos prematuros, DACTIL-OB prolongou a gravidez até a paciente estar no ou próxima do parto de "termo". Em pacientes que não estavam em trabalho de parto, DACTIL-OB parece ter reduzido o espasmo uterino. Notou-se também que nas pacientes que apresentaram dificuldade prévia (anterior) para completar o período da gravidez, evitou-se o parto prematuro e aumentou-se o peso com que as crianças nasceram. A terapia com DACTIL-OB não causou anormalidades nas mães e fetos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

DACTIL-OB é contraindicado a mulheres que apresentam alergia ou intolerância a qualquer um dos componentes da fórmula. Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja utilizando, antes do início ou durante o tratamento.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

Assim como todas as drogas com ação anticolinérgica, DACTIL-OB não deve ser utilizado caso você sofra de glaucoma (aumento da pressão intraocular).

Gravidez e amamentação

Conforme citado anteriormente, este medicamento é indicado como auxiliar na prevenção do parto prematuro, devendo sua administração ser continuada até a trigésima nona (39ª) semana de gravidez ou até o parto.

Informar ao médico se está amamentando.

DACTIL-OB passa a barreira placentária. Quando doses de DACTIL-OB acima da faixa terapêutica foram utilizadas durante a gravidez, sintomas paradoxais de avitaminose foram observados em alguns neonatos.

O ácido ascórbico é excretado no leite materno.

Aconselha-se precaução em pacientes com:

- Metabolismo do ferro prejudicado (por exemplo hemossiderose, hemocromatose);
- Hiperoxalemia e história de cálculos renais de oxalato (hiperoxalemia ocorre com altas doses de ácido ascórbico).

Este medicamento pode ser utilizado durante a gravidez desde que sob prescrição médica.

Populações especiais

Pacientes idosas

Não há advertências e recomendações especiais sobre o uso adequado desse medicamento por pacientes idosas.

Atenção diabéticos: DACTIL-OB contém açúcar (197mg de sacarose/drágea).

Este produto contém o corante amarelo de TARTRAZINA que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Os efeitos do cloridrato de piperidolato, assim como de outros agentes antimuscarínicos (medicamentos que atuam no Sistema Nervoso Central parassimpático), podem ser acentuados pela administração junto com outros medicamentos com propriedades antimuscarínicas, tais como: amantadina (antiviral utilizado no tratamento profilático e sintomático do influenza A), alguns anti-histamínicos (medicamento para alergia), fenotiazinas (antipsicótico - medicamento utilizado no tratamento de psicose), antipsicóticos e antidepressivos tricíclicos (medicamentos utilizados no tratamento da depressão). A inibição de enzimas metabolizadoras de medicamentos por i-MAOs (classe de medicamentos utilizados para tratar a depressão) podem possivelmente aumentar os efeitos dos antimuscarínicos. A redução da motilidade gástrica causada pelos antimuscarínicos pode afetar a absorção de outros medicamentos. Os efeitos dos medicamentos antimuscarínicos e parassimpaticomiméticos (drogas que mascaram os efeitos da atividade do Sistema Nervoso) podem se neutralizar.

Uso de mais de 500 mg de DACTIL-OB com deferoxamina pode causar comprometimento da função cardíaca.

O ácido ascórbico pode afetar os resultados de:

- glicosúria

O ácido ascórbico deve ser descontinuado antes do exame de sangue oculto nas fezes.

Informe ao seu médico 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?

Evitar calor excessivo (temperatura superior a 40°C), proteger da umidade.

Antes de utilizar o medicamento, confira o seu nome na embalagem para não haver enganos. Não utilize DACTIL-OB caso haja sinais de violação e/ou danificações da embalagem.

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.

Características do medicamento

Drágeas lisas de cor amarela.

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?

Você deve tomar as drágeas com líquido, por via oral.

DACTIL-OB: Usualmente, uma drágea 4 vezes ao dia, dependendo da sua resposta. A terapia deve começar tão logo o diagnóstico de um possível parto prematuro seja feito.

Medidas adicionais, como repouso, terapia com hormônios, sedação e administração de antibióticos devem ser utilizadas se forem necessárias. O tratamento deve ser continuado até a trigésima nona (39ª) semana de gestação (gravidez) ou até o parto.

Não há estudos dos efeitos de DACTIL-OB administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via oral, conforme recomendado pelo 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 de seu médico.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

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

Caso se esqueça de administrar uma dose, administre-a assim que possível. No entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte, espere por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado pela posologia. Nunca devem ser administradas duas doses ao mesmo tempo.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Reação muito comum ($> 1/10$).

Reação comum ($> 1/100$ e $\leq 1/10$).

Reação incomum ($> 1/1.000$ e $\leq 1/100$).

Reação rara ($> 1/10.000$ e $\leq 1/1.000$).

Reação muito rara ($\leq 1/10.000$).

O cloridrato de piperidolato é um agente antimuscarínico amino terciário que apresenta efeitos semelhantes à atropina (substância derivada de planta que interfere na ação da acetilcolina, importante neurotransmissor do Sistema Nervoso Central).

As reações adversas descritas a seguir são observadas com a atropina e outros agentes antimuscarínicos e podem estar relacionadas às suas ações farmacológicas. Estas reações adversas são relacionadas à dose, sendo geralmente reversíveis (que se pode reverter) com a interrupção do tratamento.

Em doses terapêuticas, as reações adversas incluem secura da boca com dificuldade para engolir e falar, sede, redução das secreções brônquicas (dos brônquios, via que leva ar aos pulmões), dilatação das pupilas (midríase) com perda da capacidade de acomodação visual (cicloplegia) e fotofobia (aversão a luz), eritema (vermelhidão) e secura da pele, bradicardia (diminuição da frequência cardíaca) transitória seguida por taquicardia (aceleração do ritmo cardíaco) com palpitações e arritmias (descompasso dos batimentos do coração), dificuldade de urinar, assim como redução do tônus e da

motilidade do trato gastrointestinal resultando em prisão de ventre. Algumas reações adversas observadas em doses tóxicas também podem ocorrer em doses terapêuticas.

Dados de farmacovigilância têm demonstrado a possibilidade de ocorrência de vômitos, náusea, dispepsia, tontura e sonolência.

Informe ao seu médico ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

Em caso de superdose, os efeitos periféricos tornam-se mais pronunciados e outros sintomas podem aparecer, tais como, hipertermia (elevação anormal da temperatura corporal), hipertensão (pressão arterial elevada), aumento da frequência respiratória; podem ocorrer também náuseas (enjoo) e vômitos. Pode surgir exantema (erupções da pele) na face ou tronco superior. Doses tóxicas também podem causar estimulação do SNC (Sistema Nervoso Central) caracterizada por inquietação, confusão, excitação, ataxia (falta de coordenação dos movimentos), reações paranoicas e psicóticas, alucinações (percepções reais de algo que não existe), delírio e ocasionalmente convulsões (contrações súbitas e involuntárias dos músculos, secundárias a descargas elétricas cerebrais). Contudo, em intoxicação severa, a estimulação central pode levar à depressão do SNC, coma, insuficiência cardiorrespiratória e óbito (morte).

Anemia hemolítica, cálculos renais de oxalato e insuficiência renal podem aparecer muito raramente

Tratamento de superdose: procure atendimento médico para proceder a lavagem gástrica. O uso de carvão ativado pode reduzir a absorção do fármaco.

Pode-se utilizar diazepam assim como outras medidas de suporte para controle da agitação psicomotora e convulsões, com exceção de fenotiazinas, que podem causar exacerbação dos efeitos antimuscarínicos (efeitos contrários causados pela ação da acetilcolina - substância química que atua como neurotransmissor, transmitindo os impulsos nervosos entre as células do sistema nervoso; e entre as junções das células nervosas e musculares, provocando a contração muscular).

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.

DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

MS 1.8326.0309

Farm. Resp.: Ricardo Jonsson
CRF-SP: 40.796

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

Rua Conde Domingos Papaiz, 413 – Suzano – SP
CNPJ - 10.588.595/0010-92
Indústria Brasileira

® Marca Registrada

IB030619A



Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 27/10/2020.

Anexo B

Histórico de Alteração para a 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 da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
27/10/2020	Gerado no momento do peticionamento	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/10/2020	Gerado no momento do peticionamento	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/10/2020	Dizeres Legais 9 – Reações Adversas	VP/ VPS VPS	100 MG + 50 MG + 50 MG DRG CT BL AL PLAS LARANJA X 30
20/09/2019	2220327/19-3	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/03/2019	0290883/19-2	MEDICAMENTO NOVO-Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa)	03/06/2019	Dizeres Legais	VP/ VPS	100 MG + 50 MG + 50 MG DRG CT BL AL PLAS LARANJA X 30
			13/09/2019	2165914/19-1	11005 - RDC 73/2016 - NOVO - Alteração de razão social do local de fabricação do	13/09/2019			

					medicamento				
30/01/2019	0089637/19-3	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/01/2019	0089637/19-3	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/01/2019	VP 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? VPS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 10. SUPERDOSE	VP/ VPS	100 MG + 50 MG + 50 MG DRG CT BL AL PLAS LARANJA X 30
20/02/2015	0156104/15-9	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/02/2015	0156104/15-9	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/02/2015	8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? /9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/ VPS	100 MG + 50 MG + 50 MG DRG CT BL AL PLAS LARANJA X 30
10/04/2014	0271395/14-1	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	10/04/2014	0271395/14-1	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	10/04/2014	Composição Dizeres Legais	VP/ VPS	100 MG + 50 MG + 50 MG DRG CT BL AL PLAS LARANJA X 30