brometo de pinavério

EMS S/A

comprimidos revestidos

100 mg

I. IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

brometo de pinavério
"Medicamento Genérico Lei nº 9.787, de 1999".

APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos de 100 mg: embalagem contendo 10, 20, 30, 40 ou 60 comprimidos revestidos.

USO ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido revestido contém:

brometo de pinavério ..... 100 mg
excipiente* q.s.p. ..... 1 com rev
* celulose microcristalina, lactose monoidratada, polímero do ácido acrílico, dióxido de silício, estearato de magnésio, polímero catiônico ácido metacrílico, talco, dióxido de titânio, corante alumínio laca amarelo crepúsculo 6, álcool isopropílico e macrogol.

II. 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 a distúrbios intestinais funcionais; tratamento da dor relacionada a distúrbios funcionais das vias biliares e para preparação de exame de raio-x com contraste do 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 inicial ocorre mais frequentemente entre o 3° e o 6° dia de tratamento.

3) QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Este medicamento é contraindicado para uso por pessoas alérgicas ao brometo de pinavério ou a qualquer 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 **brometo de pinavério** corretamente, uma vez que o 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 **brometo de pinavério**.

Gravidez e lactação
Contate seu médico ou farmacêutico para obter mais informações antes de tomar 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.

Informação importante sobre os componentes de brometo de pinavério
Este medicamento contém LACTOSE.
O brometo de pinavério contém lactose (um tipo de açúcar). Se você possui intolerância, 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?
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.
Manter o produto em sua embalagem original e temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.
Características do produto: Comprimido revestido na cor laranja, circular, biconvexo.

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

- É importante que você use **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 100 mg:** 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 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 **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:
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.
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 DESTE MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?
Se você usar mais **brometo de pinavério** do que deveria, contate 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.

III. DIZERES LEGAIS

Registro M.S. nº. 1.0235.1070.
Farm. Resp.: Dra. Telma Elaine Spina
CRF-SP nº 22.234

Registrado por: EMS S/A
Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km 08,
Bairro Chácara Assay - CEP 13.186-901 - Hortolândia / SP
CNPJ nº 57.507.378/0003-65
Indústria Brasileira

Fabricado e embalado por: EMS S/A
Hortolândia /SP

Ou

Fabricado por: Novamed Fabricação de Produtos Farmacêuticos Ltda.
Manaus/AM.

Embalado por: EMS S/A
Hortolândia/SP

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SAC 0800-191914
www.ems.com.br

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	**Número do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Número do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação da petição**	**Itens de bula**	**Versões VP/VPS**	**Apresentações relacionadas**
20/06/2013	--	(10459) – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula	N/A	N/A	N/A	N/A	Não houve alteração no texto de bula. Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	Comprimidos revestidos de 100 mg: embalagem contendo 10, 20, 30, 40 ou 60 comprimidos revestidos
24/07/2015	0655791/15-1	(10452) – GENÉRICO – Notificação da alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimidos revestidos de 100 mg: embalagem contendo 10, 20, 30, 40 ou 60 comprimidos revestidos
24/01/2017	0130154/17-3	(10452) – GENÉRICO – Notificação da alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Melhoria no texto de Bula Para o Paciente como um todo, a fim de facilitar a leitura dos pacientes.	VP	Comprimidos revestidos de 100 mg: embalagem contendo 10, 20, 30, 40 ou 60 comprimidos revestidos.
07/02/2017	0209814/17-8	(10452) – GENÉRICO – Notificação da alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Melhoria no texto de Bula Para o Paciente como um todo, a fim de facilitar a leitura dos pacientes.	VP	Comprimidos revestidos de 100 mg: embalagem contendo 10, 20, 30, 40 ou 60 comprimidos

									revestidos.
-	-	(10452) – GENÉRICO – Notificação da alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/12/2015	1121969/15-6	10150 - GENÉRICO - Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação convencional	20/02/2018	Dizeres Legais	VP/VPS	Comprimido de 100mg com 10, 20, 30, 40 ou 60 comprimidos revestidos