



TIORFAN[®]

Laboratórios Bagó do Brasil S.A.

Cápsula

Racecadotril 100 mg

TIORFAN[®]

racecadotril

APRESENTAÇÃO

TIORFAN[®] Cápsula de 100 mg - Embalagem com 6 e 9 cápsulas.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula de TIORFAN[®] contém:

racecadotril..... 100 mg

excipiente q.s.p..... 1 cápsula

Excipientes: lactose, amido de milho, estearato de magnésio e sílica coloidal.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

TIORFAN[®] é indicado no tratamento da diarreia aguda.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

TIORFAN[®] atua no trato digestivo, reduzindo a diarreia. TIORFAN[®] é inibidor da enzima encefalinase. A absorção é rápida e o tempo médio estimado para o início da ação é de 30 minutos após a administração oral.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

TIORFAN[®] é contraindicado para pacientes com conhecida hipersensibilidade aos componentes da fórmula. Consulte ao seu médico antes de começar a utilizar TIORFAN[®]:

- Apresenta sangue nas fezes ou febre. A causa da diarreia pode ser uma infecção bacteriana que deve ser tratada pelo seu médico;
- Sofre de diarreia crônica ou diarreia provocada por tratamento com antibióticos de amplo espectro;
- Sofre de vômitos prolongados ou incontrolados ;
- Possui alguma enfermidade no rim ou função hepática insuficiente;
- Possui alguma intolerância a lactose.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Há relatos de reações na pele com o uso de TIORFAN[®]. Na maioria dos casos de forma leve ou moderada. No caso de apresentar reações graves na pele, o tratamento deve ser interrompido imediatamente.

Caso ocorra gravidez durante ou logo após o tratamento com TIORFAN[®], suspenda a medicação e comunique imediatamente ao seu médico.

TIORFAN[®] não deve ser usado na gravidez, a menos que os benefícios potenciais compensem os riscos.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. TIORFAN[®] é um medicamento classificado na categoria de risco B na gravidez.

Lactação: não estão disponíveis dados adequados, em seres humanos, para o uso durante a gravidez. No entanto, estudos com animais não identificaram qualquer risco para a lactação ou prole sendo amamentada. Não se recomenda o uso de TIORFAN[®] durante a lactação.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir e usar máquinas: nenhum efeito adverso sobre a capacidade de dirigir ou operar máquinas foi identificado.

Idosos: Não é necessário o ajuste de dosagem em pacientes idosos. Crianças: TIORFAN[®] 100mg não é recomendado para crianças.

Outros grupos de risco: em pacientes com insuficiência renal ou hepática não se recomenda a administração de TIORFAN[®] devido à falta de experiência clínica nestes grupos.

Interações medicamentosas

Até o momento, não foram descritas interações medicamentosas com racecadotril.

Interações medicamento - alimento

A presença de alimentos no tubo digestivo não influencia a absorção do medicamento.

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.

Este medicamento contém LACTOSE.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento deve ser armazenado em temperatura ambiente (15°C a 30°C), ao abrigo do calor. O prazo de validade do produto é de 36 meses, contados a partir da data de fabricação impressa na 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 organolépticas: TIORFAN[®] 100 mg é uma cápsula de gelatina, cor marfim, que contém um pó branco fino e grânulos de odor forte.

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?

TIORFAN[®] deve ser ingerido com água, preferencialmente antes das refeições.

Posologia

A Posologia recomendada inicialmente é de uma única cápsula de 100 mg, administrada por via oral independentemente do horário. A continuação do tratamento é com administração oral do produto em períodos aproximados de 8 em 8 horas até que a diarreia cesse, porém não deve ultrapassar 7 dias de tratamento. A dose diária não deve exceder 400 mg. Se os sintomas persistirem por mais de 7 dias, o paciente deve procurar orientação médica.

Para uso em bebês e crianças existem outras formas de TIORFAN[®]

Não há estudo de TIORFAN[®] administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via oral.

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, aberto ou mastigado.

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

Caso ocorra esquecimento da ingestão de uma dose de TIORFAN[®], deve tomá-lo assim que lembrar.

Não administre uma dose duplicada para compensar uma dose esquecida. Simplesmente continue com o tratamento.

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 TIORFAN[®] pode produzir efeitos adversos, ainda que nem todas as pessoas os sofram.

Pare o tratamento com TIORFAN[®] e contate seu médico caso apresente sintomas de angioedema, como:

- Inchaço da face, língua ou garganta
- Dificuldade de deglutição
- Lesões avermelhadas pelo corpo
- Dificuldade de respirar

TIORFAN[®] apresenta as seguintes reações adversas:

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): Dor de cabeça

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): erupção e eritema (vermelhidão da pele).

Frequência não conhecida (não pode se estimar a frequência a partir dos dados disponíveis): eritema multiforme (lesões avermelhadas nas extremidades e no interior da boca), inchaço da língua, inchaço do rosto, inchaço dos lábios, inchaço das pálpebras, urticária, eritema nodoso (inflamação em forma de nódulos sob a pele), erupção papular (erupção na pele caracterizada pelo aparecimento de pequenas lesões avermelhadas, endurecidas e irregulares) prurigo (lesões com prurido na pele), prurido (coceira) e erupção cutânea tóxica na pele.

Informe a 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?

Doses individuais de 2 g, isto é, 20 vezes a dose terapêutica para o tratamento de diarreia aguda, foram administradas nas pesquisas clínicas sem causar efeitos nocivos. Nenhum incidente com superdosagem acidental foi relatado. Em caso de emergência é imprescindível assistência médica.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Reg. MS 1.5626.0002

Farmacêutico Responsável: Andrea de Souza Caliari - CRF-ES n° 6973

Fabricado por: FERRER INTERNACIONAL S.A.

Calle Joan Buscallá 1-9

08173 Sant Cugat Del Vallès – Barcelona – Espanha

Registrado e Importado por: LABORATÓRIOS BAGÓ DO BRASIL S.A.

Rodovia ES 357, S/N, KM 66, Baunilha, Colatina/ES, CEP: 29.712-022

CNPJ n° 04.748.181/0009-47

Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Histórico de Alteração de Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data do expediente	Número do expediente	Data	Número de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
08/12/2010	967885109	10270 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de alteração de Texto de Bula – adequação à RDC 47/2009	N/A	N/A	N/A	N/A	Adequação a RDC 47/2009	VP e VPS	100 mg cápsula Embalagens com 9 e 6 cápsulas
02/12/2013	1015603138	10458 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Dizeres Legais	VP e VPS	100 mg cápsula Embalagens com 9 e 6 cápsulas
01/12/2016	2548871166	10451 – MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Dizeres Legais Apresentação Quando não devo usar este medicamento? O que devo saber antes de usar este medicamento? Como devo usar este medicamento? O que devo fazer quando eu esquecer de usar este medicamento? Quais os males que este medicamento pode causar?	VP e VPS	100 mg cápsula Embalagens com 9 e 6 cápsulas
N/A	N/A	10451 – MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Dizeres Legais Apresentação Quando não devo usar este medicamento? O que devo saber antes de usar este medicamento? Como devo usar este medicamento? O que devo fazer quando eu	VP e VPS	100 mg cápsula Embalagens com 9 e 6 cápsulas

							esquecer de usar este medicamento? Quais os males que este medicamento pode causar?		
--	--	--	--	--	--	--	----------------------------------------------------------------------------------------	--	--