

brometo de pinavério

**LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA
LTDA**

Comprimido revestido

50 mg e 100 mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

brometo de pinavério

“Medicamento Genérico, Lei nº. 9.787, de 1999”

APRESENTAÇÕES

Comprimido revestido de 50 mg. Embalagem contendo 10, 20, 30, 60, 100* ou 200* unidades.

*Embalagem hospitalar

Comprimido revestido de 100 mg. Embalagem contendo 10, 20, 30, 40 ou 60 unidades.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de 50 mg contém:

brometo de pinavério 50 mg
excipiente* q.s.p. 1 com rev
*celulose microcristalina, lactose monoidratada, carbômer 340, dióxido de silício, talco, estearato de magnésio, estearilfumarato de sódio, copolímero de metacrilato de butila, metacrilato de dimetilaminoetila e metacrilato de metila, macrogol, dióxido de titânio, amarelo crepúsculo laca de alumínio.

Cada comprimido revestido de 100 mg contém:

brometo de pinavério 100 mg
excipiente* q.s.p. 1 com rev
*celulose microcristalina, lactose monoidratada, carbômer 340, dióxido de silício, talco, estearato de magnésio, estearilfumarato de sódio, copolímero de metacrilato de butila, metacrilato de dimetilaminoetila e metacrilato de metila, macrogol, dióxido de titânio, amarelo crepúsculo laca de alumínio.

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 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?

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 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 brometo de pinavério 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 tem algum desses problemas, converse com seu médico antes de usar o 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 ao seu médico se você estiver grávida ou pretende

engravidar. O brometo de pinavério não é recomendado durante a gravidez, durante a amamentação ou para mulheres que pretendem amamentar.

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 (vide “QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?”). Sob essa condição, a capacidade de reagir pode ser diminuída.

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 ou não consegue digerir alguns açúcares, converse com seu médico antes de usar este medicamento.

Interações medicamentosas

Por favor, informe ao 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?

Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30°C). 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.

Aspecto do medicamento:

Comprimido revestido de 50 mg: cor branca, circular, biconvexo e liso.

Comprimido revestido de 100 mg: 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 você 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 50 mg - comprimido revestido

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

brometo de pinavério 100 mg – comprimido revestido

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 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 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?

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 ME 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: 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 Náusea	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 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 laca de alumínio 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?

Se você usar mais brometo de pinavério do que deveria, informe ao 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

MS-1.6773.0371

Farm. Resp.: Dra. Maria Betânia Pereira

CRF-SP nº 37.788

Registrado por: **LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA**

Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08

Bairro Chácara Assay

Hortolândia/SP – CEP: 13186-901
CNPJ: 05.044.984/0001-26
INDÚSTRIA BRASILEIRA

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

Ou

Fabricado por: **NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA**
Manaus/AM.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SAC
0800-050 06 00
www.legrandpharma.com.br



Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 11/02/2022.

bula-pac-171762-LEG-110222

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	0494441/13-1	(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 2) COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?	VP	Comprimidos revestidos de 100 mg: embalagem contendo 10, 20, 30, 40 ou 60 comprimidos revestidos
01/02/2016	1221722/16-1	(10452) – GENÉRICO – Notificação da alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	4) O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6) COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8) QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	Comprimidos revestidos de 100 mg: embalagem contendo 10, 20, 30, 40 ou 60 comprimidos revestidos
24/01/2017	0127350/17-7	(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/VPS	Comprimidos revestidos de 50 mg: embalagem contendo 10, 20, 30, 40, 60, 100 (Emb. Hosp.) ou 200 (Emb. Hosp) comprimidos revestidos. Comprimidos revestidos de 100 mg: embalagem contendo 10, 20, 30, 40 ou 60 comprimidos revestidos.

17/10/2018	1004477/18-9	(10452) – GENÉRICO – Notificação da alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/12/2015	1122065/15-1	10150 – GENÉRICO – Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação convencional	01/10/2018	Dizeres legais	VP/VPS	Comprimidos revestidos de 50 mg: embalagem contendo 10, 20, 30, 40, 60, 100 (Emb. Hosp.) ou 200 (Emb. Hosp) comprimidos revestidos. Comprimidos revestidos de 100 mg: embalagem contendo 10, 20, 30, 40 ou 60 comprimidos revestidos.
05/02/2019	0110100/19-5	(10452) – GENÉRICO – Notificação da alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	10150 – GENÉRICO – Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação convencional	N/A	4) O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP	Comprimidos revestidos de 50 mg: embalagem contendo 10, 20, 30, 40, 60, 100 (Emb. Hosp.) ou 200 (Emb. Hosp) comprimidos revestidos. Comprimidos revestidos de 100 mg: embalagem contendo 10, 20, 30, 40 ou 60 comprimidos revestidos.
							8) Quais os males que este medicamento pode me causar ?		
							9) O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento de uma só vez?		
							5) Advertências e Precauções	VPS	
						6) Interações Medicamentosas			
						8) Posologia e Modo de Usar			
							9) Reações Adversas		
05/02/2019	0110100/19-5	(10452) – GENÉRICO – Notificação da alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/06/2014	0519578/14-1	10200 – GENÉRICO – Alteração moderada de excipiente	20/08/2018	Composição	VP/VPS	Comprimidos revestidos de 50 mg: embalagem contendo 10, 20, 30, 40, 60, 100 (Emb. Hosp.) ou 200 (Emb. Hosp) comprimidos revestidos. Comprimidos revestidos de

									100 mg: embalagem contendo 10, 20, 30, 40 ou 60 comprimidos revestidos.
21/05/2019	0450973/19-1	(10452) – GENÉRICO – Notificação da alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	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?	VP	Comprimidos revestidos de 50 mg: embalagem contendo 10, 20, 30, 40, 60, 100 (Emb. Hosp.) ou 200 (Emb. Hosp) comprimidos revestidos. Comprimidos revestidos de 100 mg: embalagem contendo 10, 20, 30, 40 ou 60 comprimidos revestidos.
							5. Advertências e Precauções 6. Interações Medicamentosas 9. Reações Adversas 10. Superdose	VPS	
14/07/2020	2275085/20-1	(10452) – GENÉRICO – Notificação da alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	APRESENTAÇÕES COMPOSIÇÃO 4) O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6) COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 9) O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?	VP	Comprimidos revestidos de 100 mg: embalagem contendo 30.
							APRESENTAÇÕES COMPOSIÇÃO 5) ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6) INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS	VPS	

							9) REAÇÕES ADVERSAS 10) SUPERDOSE		
06/04/2021	131493521 1	(10452) – GENÉRICO – Notificação da alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO III – DIZERES LEGAIS	VP	Comprimidos revestidos de 100 mg em embalagens contendo 10, 20, 30, 40 ou 60 unidades.
							I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 9) REAÇÕES ADVERSAS III – DIZERES LEGAIS	VPS	
-	-	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	APRESENTAÇÕES 6) COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? APRESENTAÇÕES 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP VPS	Comprimido revestido de 50 mg. Embalagem contendo 10, 20, 30, 60, 100* ou 200* unidades. *Embalagem hospitalar Comprimido revestido de 100 mg. Embalagem contendo 10, 20, 30, 40 ou 60 unidades.