



Metamucil®
(Plantago ovata Forssk)

Pó para preparações extemporâneas
0,492g/g (sabor Original)
Procter & Gamble do Brasil Ltda.

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Metamucil®

Plantago ovata Forssk 0,492 g/g

Fibras de *Psyllium Husk*

Fibra multibenefícios

Restaura a regularidade intestinal

Geralmente produz efeito em até 3 dias

Coadjuvante na terapia formal de redução de colesterol*

Sabor Original

Fácil de misturar

Solúvel instantâneo

MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

*acompanhado de uma dieta baixa em gorduras e exercício físico regular.

APRESENTAÇÕES:

Forma farmacêutica: pó para preparações extemporâneas.

Metamucil® (*Plantago ovata* Forssk – Fibras de *Psyllium Husk*) 0,492 g/g: frasco plástico com 210 g.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS

Composição:

Cada dose* de Metamucil® contém:

Casca da semente de *Plantago ovata* Forssk (*Psyllium Husk*).....3,40 g.

Excipientes: sacarose.

*1 dose de Metamucil® = 1 colher de sobremesa do produto.

Nomenclatura e parte utilizada da planta: casca (testa e tégmen) da semente de *Plantago ovata* Forssk, pertencente à família *Plantaginaceae*.

Nome popular: fibras de *Psyllium Husk*.

II – INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado para constipação intestinal, como regulador intestinal no caso de intestino solto e na normalização do bolo fecal. Pode ser utilizado para auxiliar na redução dos níveis séricos de colesterol e da glicemia pós-prandial (após a refeição) em conjunto a uma dieta hipocolesterolêmica (com baixa quantidade de colesterol). Também pode ser utilizado juntamente ao tratamento convencional da hiperlipemia (excesso de gordura no sangue) visando a diminuição de risco de doenças coronarianas.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Metamucil® é composto por fibras vegetais que possuem grande capacidade de reter líquido, aumentando seu volume e diminuindo a consistência das fezes (facilitando a evacuação) e ajuda na regulação do intestino solto. Tem a capacidade de reduzir os níveis séricos de colesterol e da glicemia pós-prandial por retardar a absorção do colesterol e da glicose no trato gastrointestinal. Metamucil® geralmente produz efeito de 12 a 72 horas após ingestão.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para menores de 6 anos. Este medicamento é contraindicado a pessoas com conhecida hipersensibilidade ao *Psyllium* ou a qualquer um dos componentes da fórmula.

Este medicamento não deve ser utilizado se você tem dificuldade de deglutição, obstrução ou bloqueio intestinal (por exemplo, impossibilidade da passagem das fezes, desconforto abdominal ou inchaço), impactação fecal, constipação crônica ou constipação associada a pós-operatório ou qualquer outra moléstia que interfira na progressão das fezes pelo trato gastrointestinal.

A última dose do dia não deve ser tomada imediatamente antes de dormir, uma vez que a motilidade gástrica reduzida ou comprometida pode prejudicar a passagem intestinal e causar sub-obstrução.

Em casos de sangramento retal, dor abdominal, náusea, vômito e/ou qualquer outro sintoma gastrointestinal, não use o produto antes de consultar um médico.

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

Metamucil® deve ser ingerido com um volume de água adequado para prevenir asfixia e obstrução intestinal. Se estiver usando alguma outra medicação, recomenda-se tomar Metamucil® 2 horas antes ou 2 horas após outros medicamentos, para prevenir a alteração da absorção destes.



Consulte um médico se você for diabético e estiver utilizando Metamucil® para ajudar no controle dos níveis glicêmicos, uma vez que pode ser necessário o ajuste de dose dos medicamentos para diabetes.

Atenção, diabéticos: este medicamento contém açúcar.

Gravidez e lactação: Metamucil® é uma formulação de ação iminentemente local, não sendo digerível nem absorvível por seu alto conteúdo em fibras. No entanto, a fibra solúvel de Metamucil® adsorve substâncias orgânicas, inorgânicas e minerais. Assim, para evitar o risco de eliminação excessiva destas substâncias durante a gestação, não se recomenda ultrapassar as doses prescritas.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas, sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Interações medicamentosas: não se recomenda a utilização em pacientes que fazem uso de digitálicos (medicamentos usados no tratamento de algumas doenças cardíacas). Não administrar com antidiarreicos e/ou outros produtos inibidores da motilidade intestinal (como loperamida, difenoxilato, opiáceos etc.) sob o risco de alteração do trânsito intestinal, inclusive obstrução intestinal.

Não existem recomendações especiais para pacientes idosos.

Mantenha longe do alcance de crianças.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

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

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

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 produto consiste em um pó granulado de coloração bege.

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?

Modo de preparo:

1. Adicione a dose recomendada em um copo vazio tamanho normal (240 mL).
2. Complete o copo com água ou sua bebida favorita. É importante adicionar o suficiente para evitar obstrução da garganta e/ou esôfago e consequente asfixia. Obstrução intestinal pode ocorrer se o adequado fornecimento de água não for mantido.
3. Misture com vigor e beba imediatamente. O efeito será melhor ainda tomando-se um copo adicional de água.

Posologia:

Adultos e crianças acima de 12 anos: 7 g ou uma colher de sobremesa em 240 mL de água ou outro líquido, de 1 a 3 vezes ao dia. Administrar o produto junto às refeições.

Crianças de 6 a 12 anos: 3,5 g ou meia dose de adulto em 240 mL de água ou outro líquido, de 1 a 3 vezes ao dia. Administrar o produto junto às refeições.

Crianças abaixo de 6 anos: consulte seu médico.

Pacientes idosos: não existem recomendações especiais ou precauções sobre o uso do produto por pacientes idosos.

Iniciar com 1 dose ao dia e progredir até 3 ao dia, conforme necessidade.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação do seu médico ou cirurgião-dentista.

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

Caso você tenha se esquecido de tomar a dose de Metamucil[®], tome-a assim que possível, a menos que você tenha acabado de ingerir algum medicamento ou alimento, nesse caso espere 2 horas antes de tomar Metamucil[®].

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?

As reações adversas mais frequentemente relatadas com o uso de Metamucil[®] são iguais às de outros laxantes de volume. Pode haver um aumento temporário de



flatulências (gases) e distensão abdominal (inchaço abdominal) quando o produto é usado pela primeira vez.

É incomum a frequência de outros sintomas incluindo náuseas, diarreia e desconforto abdominal ou dor.

A obstrução intestinal e impactação fecal podem ocorrer muito raramente especialmente se o produto é tomado com quantidade insuficiente de líquido.

As reações alérgicas ou de hipersensibilidade associadas com a ingestão ou inalação de *Psyllium* têm sido relatadas. Os sintomas incluem erupções cutâneas (reações de pele), rinite (inflamação da mucosa nasal), urticária, broncoespasmo (espasmo da musculatura dos brônquios) e reações anafiláticas (reações alérgicas).

Frequência das reações adversas:

Classificação por sistema ou órgão	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):
Distúrbios gastrointestinais	Flatulência e distensão abdominal	Náusea, diarreia, desconforto abdominal e dor abdominal	Impactação fecal e obstrução gastrointestinal
Distúrbios do sistema imunológico			Urticária, reações cutâneas, rinite, broncoespasmo e reações anafiláticas.

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?

Não foram descritos casos de intoxicação por superdose, uma vez que o produto não é absorvido. Em caso de ingestões acidentais deve-se buscar por ajuda médica. Deve-se ressaltar a importância de uma hidratação adequada, especialmente se o medicamento for ingerido sem adequada dissolução prévia.

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

MS: 1.2142.0008

Farm. Resp.: Talita Chinellato dos Santos - CRF-SP nº 87.832.



Fabricado por: The Procter & Gamble Manufacturing Company. Phoenix, Arizona - EUA.

Registrado por: Procter & Gamble do Brasil Ltda., Avenida Guaruba, 740, Manaus, AM. CNPJ: 59.476.770/0001-58.

Importado por: Procter & Gamble do Brasil Ltda., Rua Francisco Pereira Dutra, 2405, Estiva, Louveira, SP. CNPJ: 59.476.770/0022-82.

SAC: 0800-7015515 ou Caixa Postal 19226 CEP 04505-970 São Paulo - SP.

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.



V001_po_original



Metamucil®
(Plantago ovata Forssk)

Pó para preparações extemporâneas
0,562g/g (sabor Laranja)
Procter & Gamble do Brasil Ltda.

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Metamucil®

Plantago ovata Forssk 0,562 g/g

Fibras de *Psyllium Husk*

Fibra multibenefícios

Restaura a regularidade intestinal

Geralmente produz efeito em até 3 dias

Coadjuvante na terapia formal de redução de colesterol*

Sabor Laranja

Fácil de misturar

Solúvel instantâneo

Sem açúcar

MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

*acompanhado de uma dieta baixa em gorduras e exercício físico regular.

APRESENTAÇÕES:

Forma farmacêutica: Pó para preparações extemporâneas.

Metamucil® (*Plantago ovata* Forssk) 0,562 g/g: Frasco plástico com 174 g e cartucho com 10 envelopes de 5,85g.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS

Composição:

Cada dose* de Metamucil® contém:

Casca da semente de *Plantago ovata* Forssk (*Psyllium Husk*).....3,40 g.

Excipientes: ácido cítrico, sabor laranja, aspartamo, amarelo crepúsculo e maltodextrina.

*1 dose de Metamucil® = 1 envelope com 5,85 g ou 1 colher de sobremesa do produto.



Nomenclatura e parte utilizada da planta: casca (testa e tégmen) da semente de *Plantago ovata* Forssk, pertencente à família *Plantaginaceae*.

Nome popular: Fibras de *Psyllium Husk*.

II – INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado para constipação intestinal, como regulador intestinal no caso de intestino solto e na normalização do bolo fecal. Pode ser utilizado para auxiliar na redução dos níveis séricos de colesterol e da glicemia pós-prandial (após a refeição) em conjunto a uma dieta hipocolesterolêmica (com baixa quantidade de colesterol). Também pode ser utilizado juntamente ao tratamento convencional da hiperlipemia (excesso de gordura no sangue) visando a diminuição de risco de doenças coronarianas.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Metamucil® é composto por fibras vegetais que possuem grande capacidade de reter líquido, aumentando seu volume e diminuindo a consistência das fezes (facilitando a evacuação) e ajuda na regulação do intestino solto. Tem a capacidade de reduzir os níveis séricos de colesterol e da glicemia pós-prandial por retardar a absorção do colesterol e da glicose no trato gastrointestinal.

Metamucil® geralmente produz efeito de 12 a 72 horas após ingestão.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para menores de 6 anos.

Este medicamento é contraindicado a pessoas com conhecida hipersensibilidade ao *Psyllium* ou a qualquer um dos componentes da fórmula.

Este produto contém aspartamo que é uma fonte de fenilalanina, assim, pacientes com fenilcetonúria devem levar isso em consideração. Cada 5,85 g de Metamucil® contém 25 mg de fenilalanina.

Este medicamento não deve ser utilizado se você tem dificuldade de deglutição, obstrução ou bloqueio intestinal (por exemplo, impossibilidade da passagem das fezes, desconforto abdominal ou inchaço), impactação fecal, constipação crônica ou constipação associada a pós-operatório ou qualquer outra moléstia que interfira na progressão das fezes pelo trato gastrointestinal.



A última dose do dia não deve ser tomada imediatamente antes de dormir, uma vez que a motilidade gástrica reduzida ou comprometida pode prejudicar a passagem intestinal e causar sub-obstrução.

Em casos de sangramento retal, dor abdominal, náusea, vômito e/ou qualquer outro sintoma gastrointestinal, não use o produto antes de consultar um médico.

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

Atenção fenilcetonúricos: contém fenilalanina.

Metamucil® deve ser ingerido com um volume de água adequado para prevenir asfixia e obstrução intestinal. Se estiver usando alguma outra medicação, recomenda-se tomar Metamucil® 2 horas antes ou 2 horas após outros medicamentos, para prevenir a alteração da absorção destes.

Consulte um médico se você for diabético e estiver utilizado Metamucil® para ajudar no controle dos níveis glicêmicos, uma vez que pode ser necessário o ajuste de dose dos medicamentos para diabetes.

Gravidez e lactação: Metamucil® é uma formulação de ação iminente local, não sendo digerível nem absorvível por seu alto conteúdo em fibras. No entanto, a fibra solúvel de Metamucil® adsorve substâncias orgânicas, inorgânicas e minerais. Assim, para evitar o risco de eliminação excessiva destas substâncias durante a gestação, não se recomenda ultrapassar as doses prescritas.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas, sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Interações medicamentosas: não se recomenda a utilização em pacientes que fazem uso de digitálicos (medicamentos usados no tratamento de algumas doenças cardíacas). Não administrar com antidiarreicos e/ou outros produtos inibidores da motilidade intestinal (como loperamida, difenoxilato, opiáceos etc.) sob o risco de alteração do trânsito intestinal, inclusive obstrução intestinal.

Não existem recomendações especiais para pacientes idosos.

A versão sem açúcar de Metamucil® pode ser utilizada por diabéticos.

Mantenha longe do alcance de crianças.



Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

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

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

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 produto consiste em um pó de coloração amarelada, de sabor laranja.

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?

Modo de preparo:

1. Adicione a dose recomendada em um copo vazio tamanho normal (240 mL).
2. Complete o copo com água ou sua bebida favorita. É importante adicionar o suficiente para evitar obstrução da garganta e/ou esôfago e consequente asfixia. Obstrução intestinal pode ocorrer se o adequado fornecimento de água não for mantido.
3. Misture com vigor e beba imediatamente. O efeito será melhor ainda tomando-se um copo adicional de água.

Posologia:

Adultos e crianças acima de 12 anos: o conteúdo de um sachê (5,85 g) ou uma colher de sobremesa em 240 mL de água ou outro líquido, de 1 a 3 vezes ao dia. Administrar o produto junto às refeições.

Crianças de 6 a 12 anos: meio sachê (2,9 g) ou meia dose de adulto em 240 mL de água ou outro líquido, de 1 a 3 vezes ao dia. Administrar o produto junto às refeições.

Crianças abaixo de 6 anos: consulte seu médico.

Pacientes idosos: não existem recomendações especiais ou precauções sobre o uso do produto por pacientes idosos.

Iniciar com 1 dose ao dia e progredir até 3 ao dia, conforme necessidade.



Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação do seu médico ou cirurgião-dentista.

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

Caso você tenha se esquecido de tomar a dose de Metamucil[®], tome-a assim que possível, a menos que você tenha acabado de ingerir algum medicamento ou alimento, nesse caso espere 2 horas antes de tomar Metamucil[®].

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?

As reações adversas mais frequentemente relatadas com o uso de Metamucil[®] são iguais às de outros laxantes de volume. Pode haver um aumento temporário de flatulências (gases) e distensão abdominal (inchaço abdominal) quando o produto é usado pela primeira vez.

É incomum a frequência de outros sintomas incluindo náuseas, diarreia e desconforto abdominal ou dor.

A obstrução intestinal e impaction fecal podem ocorrer muito raramente especialmente se o produto é tomado com quantidade insuficiente de líquido.

As reações alérgicas ou de hipersensibilidade associadas com a ingestão ou inalação de *Psyllium* têm sido relatadas. Os sintomas incluem erupções cutâneas (reações de pele), rinite (inflamação da mucosa nasal), urticária, broncoespasmo (espasmo da musculatura dos brônquios) e reações anafiláticas (reações alérgicas).

Frequência das reações adversas:

Classificação por sistema ou órgão	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):
Distúrbios gastrointestinais	Flatulência e distensão abdominal	Náusea, diarreia, desconforto abdominal e dor abdominal	Impaction fecal e obstrução gastrointestinal
Distúrbios do sistema imunológico			Urticária, reações cutâneas, rinite, broncoespasmo e reações anafiláticas.



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?

Não foram descritos casos de intoxicação por superdose, uma vez que o produto não é absorvido. Em caso de ingestões acidentais deve-se buscar por ajuda médica. Deve-se ressaltar a importância de uma hidratação adequada, especialmente se o medicamento for ingerido sem adequada dissolução prévia.

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

MS: 1.2142.0008

Farm. Resp.: Talita Chinellato dos Santos - CRF-SP nº 87.832.

Fabricado por: The Procter & Gamble Manufacturing Company. Phoenix, Arizona - EUA.

Registrado por: Procter & Gamble do Brasil Ltda., Avenida Guaruba, 740, Manaus, AM. CNPJ: 59.476.770/0001-58.

Importado por: Procter & Gamble do Brasil Ltda., Rua Francisco Pereira Dutra, 2405, Estiva, Louveira, SP. CNPJ: 59.476.770/0022-82.

SAC: 0800-7015515 ou Caixa Postal 19226 CEP 04505-970 São Paulo - SP.

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.



V001_po_laranja

METAMUCIL® (*Plantago ovata* Forssk)
Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bula		
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
06/08/2021	-	10460 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO – Inclusão inicial de texto de bula – Publicação no Bulário RDC 60/2012	-	-	-	-	Não se aplica	VP/VPS	<ul style="list-style-type: none"> • 0,492 g/g: frasco plástico com 210 g; • 0,562 g/g: Frasco plástico com 174 g e cartucho com 10 envelopes de 5,85g