

racecadotril

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Cápsula dura

100 mg

## BULA PARA PACIENTE

Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009

### I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

racecadotrila

Medicamento Genérico Lei nº 9.787, de 1999

### APRESENTAÇÃO

Cápsula dura de 100 mg: embalagem com 9 cápsulas.

### USO ORAL

### USO ADULTO

### COMPOSIÇÃO

Cada cápsula de racecadotrila contém:

racecadotrila.....100 mg

Excipientes: amido, lactose monoidratada, dióxido de silício, estearato de magnésio e croscarmelose sódica.

### II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

#### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Racecadotrila é indicada no tratamento da diarreia aguda.

#### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Racecadotrila atua no trato digestivo, reduzindo a diarreia. Racecadotrila é inibidora 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?

Racecadotrila é contraindicada para pacientes com conhecida hipersensibilidade aos componentes da fórmula. Consulte o seu médico antes de começar a utilizar racecadotrila se:

- 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.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.**

**Racecadotrila é um medicamento classificado na categoria de risco B na gravidez.**

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

Há relatos de reações na pele com o uso de racecadotrila. 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 racecadotrila, suspenda a medicação e comunique imediatamente ao seu médico.

Racecadotrila não deve ser usada na gravidez, a menos que os benefícios potenciais compensem os riscos.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.**

**Racecadotrila 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 lactação.

No entanto, estudos com animais não identificaram qualquer risco para a lactação ou prole sendo amamentada. Não se recomenda o uso de racecadotrila durante a lactação.

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

**Idosos:** não é necessário o ajuste de dosagem em pacientes idosos.

**Crianças:** racecadotrila 100 mg não é recomendada para crianças.

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

## Interações medicamentosas

### – Interação medicamento-medicamento

A associação com Inibidores da ECA (captopril, enalapril, lisinopril, perindopril, ramipril), utilizados para diminuir a pressão arterial ou facilitar o trabalho cardíaco, oferece risco de aumento dos efeitos indesejáveis de angioedema (vide item “8. Quais os males que este medicamento pode me causar?”).

### – 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?

Conservar em temperatura ambiente (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.**

**Características físicas e organolépticas:** cápsula gelatinosa dura, com corpo e tampa brancos, contendo pó branco.

**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?

Racecadotril deve ser ingerida 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.

**Não há estudo de racecadotril administrada 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 ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso ocorra esquecimento da ingestão de uma dose de racecadotril, deverá tomá-la assim que se 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 ME CAUSAR?

Como todos os medicamentos, racecadotril pode produzir efeitos adversos, ainda que nem todas as pessoas os sofram.

Pare o tratamento com racecadotril 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.

Racecadotril 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 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?**

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. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

### **III- DIZERES LEGAIS**

MS - 1.0573.0612

Farmacêutica Responsável: Gabriela Mallmann - CRF-SP nº 30.138

Registrado por:

**Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.**

Av. Brigadeiro Faria Lima, 201 – 20º andar

São Paulo – SP

CNPJ 60.659.463/0029-92

Indústria Brasileira

Fabricado e embalado por:

**Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.**

Guarulhos - SP

**Ou**

Embalado por:

**Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.**

Cabo de Santo Agostinho – PE

### **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**



Histórico de Alterações da Bula

| Dados da submissão eletrônica |                  |  | Dados da petição/notificação que altera a bula |                  |  |                   | Dados das alterações de bulas  |                  |                            |
|-------------------------------|------------------|--|--|------------------|--|-------------------|--|------------------|----------------------------|
| 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 |
| 06/07/2020                    | -                | 10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | 24/06/2020                                     | 2007555/20-3     | 11016 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Inclusão de local de embalagem primária do medicamento              |                   | III. DIZERES LEGAIS  | VP/VPS           | 100 MG CAP DURA X 9        |
| 22/05/2019                    | 0456558/19-4     | 10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | 05/12/2018                                     | 1198942/18-4     | 1959 – GENÉRICO – Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa) | 21/01/2019        | <p><b>VP</b></p> <p>III – DIZERES LEGAIS</p> <p><b>VPS</b></p> <p>9. REAÇÕES ADVERSAS</p> <p>III – DIZERES LEGAIS</p>  | VP/VPS           | 100 MG CAP DURA X 9        |
| 12/12/2018                    | 0131447/19-5     | 10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | N/A  | N/A              | N/A  | N/A               | <p><b>VP</b></p> <p>3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p><b>VPS</b></p> <p>4. CONTRAINDICAÇÕES</p> <p>5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES</p> <p>6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS</p> <p>9. REAÇÕES ADVERSAS</p> | VP/VPS           | 100 MG CAP DURA X 9        |
| 15/02/2017                    | 0256108/17-5     | 10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | 15/02/2017                                     | 0256108/17-5     | 10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12                             | 15/02/2017        | <p><b>VP</b></p> <p>3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?</p>                              | VP / VPS         | 100 MG CAP DURA X 9        |

|            |              |  |            |              |  |            |  |          |  |
|------------|--------------|--|------------|--------------|--|------------|--|----------|--|
|            |              |  |            |              |  |            | 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?<br><b>VPS</b><br>3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS<br>5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES<br>8. POSOLOGIA E MODO DE USAR<br>9. REAÇÕES ADVERSAS |          |  |
| 23/08/2016 | 2208299/16-9 | 10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | 23/08/2016 | 2208299/16-9 | 10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | 23/08/2016 | APRESENTAÇÕES  | VP / VPS | 100 MG CAP DURA X 9                        |
| 05/08/2016 | 2154569/16-3 | 10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | 05/08/2016 | 2154569/16-3 | 10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | 05/08/2016 | <b>VP</b><br>5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?<br>III. DIZERES LEGAIS<br><b>VPS</b><br>7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO<br>III. DIZERES LEGAIS     | VP / VPS | 100 MG CAP DURA X 6<br>100 MG CAP DURA X 9 |

|            |              |   |            |              |  |            |   |          |   |
|------------|--------------|---|------------|--------------|--|------------|---|----------|---|
| 17/03/2016 | 1368735/16-2 | 10459 - GENÉRICO -<br>Inclusão Inicial de<br>Texto de Bula - RDC<br>60/12 | 17/03/2016 | 1368735/16-2 | 10459 -<br>GENÉRICO -<br>Inclusão Inicial de<br>Texto de Bula -<br>RDC 60/12 | 17/03/2016 | ATUALIZAÇÃO DE ACORDO<br>COM A BULA DO<br>MEDICAMENTO REFERÊNCIA<br>EM ADEQUAÇÃO À RDC<br>47/09 | VP / VPS | 100 MG CAP DURA CT<br>BL AL PLAS TRANS<br>ACLAR X 6<br><br>100 MG CAP DURA CT<br>BL AL PLAS TRANS<br>PVDC X 9 |
|------------|--------------|---|------------|--------------|--|------------|---|----------|---|