



**TIORFAN®**  
(racecadotril)

Laboratórios Bagó do Brasil S.A.  
Granulado  
10 mg / 30 mg

## **TIORFAN®**

racecadotril

### **APRESENTAÇÕES**

TIORFAN® Granulado de 10 mg - Embalagens com 2, 10 e 18 sachês de 1 g.

#### **USO PEDIÁTRICO ACIMA DE 3 MESES**

TIORFAN® Granulado de 30 mg - Embalagens com 2, 10 e 18 sachês de 3 g.

#### **USO PEDIÁTRICO ACIMA DE 3 ANOS**

### **USO ORAL**

### **COMPOSIÇÃO**

Cada sachê de TIORFAN® contém:

Racecadotril..... 10 mg

Excipiente q.s.p..... 1 g

Excipientes: sacarose, sílica coloidal, poliacrilato, aroma de damasco.

### **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. Se seu médico informar que seu filho tem intolerância a alguns açúcares, pergunte ao médico antes de administrar TIORFAN® ao seu filho.

Consulte ao seu médico antes de começar a utilizar TIORFAN® se seu filho:

- 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;

- É portador de Diabetes.

**TIORFAN® 10 mg é contraindicado para menores de 3 meses de idade.**

**TIORFAN® 30 mg é contraindicado para menores de 3 anos de idade.**

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

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

**ATENÇÃO: este medicamento contém AÇÚCAR, portanto deve ser usado com cautela em portadores de DIABETES.**

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

Em casos de uso do TIORFAN® em pó em adultos, deve-se considerar que: 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 de TIORFAN® 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 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 existem recomendações ou cuidados especiais sobre o uso de TIORFAN® em pacientes idosos. Não é necessário ajuste da dosagem em pacientes idosos.

Crianças: TIORFAN® 10 mg não é recomendado para crianças abaixo de 3 meses de idade. TIORFAN® 30 mg não é recomendado para crianças abaixo de 3 anos de idade.

Em pacientes diabéticos, com intolerância a frutose, síndrome de má absorção de glicose/galactose ou deficiência a isomaltase sucrase, a quantidade de açúcar no sachê deve ser levada em consideração.

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 tem que ser interrompido imediatamente.

**ATENÇÃO: este medicamento contém AÇÚCAR, portanto deve ser usado com cautela em portadores de DIABETES.**

#### **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.**

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

Este medicamento deve ser armazenado em temperatura ambiente (15°C a 30°C). O prazo de validade do produto é de 24 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® 10 mg e 30 mg está na forma de pó branco finamente granulado, com odor característico de damasco.

**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, dissolvendo pela agitação o conteúdo do sachê, ou misturado a pequena quantidade de alimento em uma colher, ou colocado diretamente na boca do paciente.

É importante assegurar que toda a dose necessária está sendo tomada pelo paciente.

#### **Posologia**

A dose diária recomendada depende do peso do paciente: 1,5 mg/kg por dose (correspondendo a 1-2 sachês), três vezes ao dia em intervalos regulares.

**TIORFAN® 10 mg:** um sachê por dose para crianças de 3 a 9 meses (com menos de 9 Kg), e dois sachês por dose para crianças de 10 a 35 meses (de 9 a 13 Kg), três vezes ao dia.

**TIORFAN® 30 mg:** um sachê por dose para crianças de 3 anos a 9 anos (de 14 a 27 Kg), e dois sachês por dose para crianças maiores de 9 anos (com mais de 27 Kg), três vezes ao dia. Vide tabela abaixo.

Use o peso do paciente para calcular a dose, caso não seja possível, use a idade do paciente.

<b>Idade</b>	<b>3-9 meses</b>	<b>10 – 35 meses</b>
<b>Peso (Kg)</b>	Menos de 9 Kg	9 a 13 Kg
<b>Dose</b>	10 mg a cada 8 horas	20 mg a cada 8 horas

Nº sachês/dose	1 x 10 mg a cada 8 horas	2 x 10 mg a cada 8 horas
----------------	--------------------------	--------------------------

<b>Idade</b>	3-8 anos	9-14 anos
<b>Peso (Kg)</b>	14 a 27 Kg	Mais de 27 Kg
<b>Dose</b>	30 mg a cada 8 horas	60 mg a cada 8 horas
<b>Nº sachês/dose</b>	1 x 30 mg a cada 8 horas	2 x 30 mg a cada 8 horas

TIORFAN® deve ser administrado juntamente com o tratamento de reidratação oral ou parenteral. Junto com a solução de reidratação oral, o tratamento deve ser iniciado com o número de sachês recomendado independentemente do tempo. A continuação do tratamento é com a 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 a aproximadamente 6 mg/kg.

Se os sintomas persistirem por mais de 5 dias, o paciente deve procurar orientação médica.

**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.**

## **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME 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 ME 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 baixo índice de reações adversas.

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

Reações adversas de frequência não conhecida foram relatadas, porém não pode se estimar a frequência a partir dos dados disponíveis: eritema multiforme (lesões avermelhadas nas extremidades e interior da boca), inchaço da língua, inchaço da face, inchaço dos lábios, inchaço das pálpebras, urticária, eritema nodoso (processo inflamatório caracterizado pelo aparecimento de nódulos dolorosos sob a pele) erupção papular (erupção na pele caracterizada pelo aparecimento pequenas lesões avermelhadas, endurecidas e irregulares), prurigo (lesões com prurido na pele) e prurido (coceira).

TIORFAN® não afeta a atividade da encefalinase no sistema nervoso central, e não demonstrou produzir dependência nem efeitos estimulantes ou sedativos no sistema nervoso central.

**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 existem dados disponíveis sobre superdosagem em crianças. No entanto, em adultos, doses individuais de 2 g, isto é, 20 vezes a dose terapêutica para o tratamento de diarreia aguda em adultos, 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**

MS 1.5626.0002

### **Farmacêutica Responsável:**

Juliana Vescovi de Freitas Aguiar – CRF-ES 5187

### **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, KM 66, S/N, Baunilha, Colatina/ES

CNPJ nº 04.748.181/0009-47

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**



**Anexo B**

**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	967885/10-9	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	10 MG PÓ X 2 SCH 10 MG PÓ X 10 SCH 10 MG PÓ X 18 SCH 30 MG PÓ X 2 SCH 30 MG PÓ X 10 SCH 30 MG PÓ X 18 SCH 100 MG CAP X 6 100 MG CAP X 9
02/12/2013	1015603/13-8	10458 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	- DIZERES LEGAIS	VP	10 MG PÓ X 2 SCH 10 MG PÓ X 10 SCH 10 MG PÓ X 18 SCH 30 MG PÓ X 2 SCH 30 MG PÓ X 10 SCH 30 MG PÓ X 18 SCH 100 MG CAP X 6 100 MG CAP X 9
01/12/2016	2548871/16-6	10451 – MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/12/13	1026092/13-7	03/11/15	RE 2.985 de 29/10/15	- APRESENTAÇÕES - 3. QUANDO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? - 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? - 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? - 7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE	VP	10 MG PÓ X 2 SCH 10 MG PÓ X 10 SCH 10 MG PÓ X 18 SCH 30 MG PÓ X 2 SCH 30 MG PÓ X 10 SCH 30 MG PÓ X 18 SCH 100 MG CAP X 6 100 MG CAP X 9

							<p>MEDICAMENTO PODE CAUSAR?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS</li> <li>- 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES</li> <li>- 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO</li> <li>- 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR</li> <li>- 9. REAÇÕES ADVERSAS</li> <li>- DIZERES LEGAIS</li> </ul>		
06/12/2016	2566563/16-4	10451 – MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	CORREÇÃO DE ARQUIVO REFERENTE À ALTERAÇÃO ANTERIOR.	VP	<p>10 MG PÓ X 2 SCH 10 MG PÓ X 10 SCH 10 MG PÓ X 18 SCH 30 MG PÓ X 2 SCH 30 MG PÓ X 10 SCH 30 MG PÓ X 18 SCH 100 MG CAP X 6 100 MG CAP X 9</p>
27/11/2018	1117506/18-1	10451 – MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	<p>3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS DIZERES LEGAIS</p>	VP	<p>10 MG PÓ X 2 SCH 10 MG PÓ X 10 SCH 10 MG PÓ X 18 SCH 30 MG PÓ X 2 SCH 30 MG PÓ X 10 SCH 30 MG PÓ X 18 SCH 100 MG CAP X 6 100 MG CAP X 9</p>
19/03/2019	0247139/19-6	10451 – MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	<ul style="list-style-type: none"> <li>- DIZERES LEGAIS</li> <li>- COMPOSIÇÃO</li> <li>- FORMA FARMACÊUTICA</li> </ul>	VP	<p>10 MG GRAN X 2 SCH 10 MG GRAN X 10 SCH 10 MG GRAN X 18 SCH 30 MG GRAN X 2 SCH 30 MG GRAN X 10 SCH 30 MG GRAN X 18 SCH</p>

-	-	10451 – MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	- DIZERES LEGAIS	VP	10 MG GRAN X 2 SCH 10 MG GRAN X 10 SCH 10 MG GRAN X 18 SCH 30 MG GRAN X 2 SCH 30 MG GRAN X 10 SCH 30 MG GRAN X 18 SCH
---	---	--	-----	-----	-----	-----	------------------	----	--



**TIORFAN®**  
(racecadotril)

Laboratórios Bagó do Brasil S.A.  
Cápsula  
100 mg

## **TIORFAN®**

racecadotril

### **APRESENTAÇÃO**

TIORFAN® Cápsula de 100 mg - Embalagem com 4, 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® 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.**

**TIORFAN® 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 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 lactação. 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® 100 mg 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**

##### **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?**

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 apresentações 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 ME 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 ME CAUSAR?**

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

Pare o tratamento com TIORFAN® 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

### **Farmacêutica Responsável:**

Juliana Vescovi de Freitas Aguiar – CRF-ES 5187

### **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, KM 66, S/N, Baunilha, Colatina/ES

CNPJ nº 04.748.181/0009-47

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**



**Anexo B**

**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	967885/10-9	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	10 MG PÓ X 2 SCH 10 MG PÓ X 10 SCH 10 MG PÓ X 18 SCH 30 MG PÓ X 2 SCH 30 MG PÓ X 10 SCH 30 MG PÓ X 18 SCH 100 MG CAP X 6 100 MG CAP X 9
02/12/2013	1015603/13-8	10458 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	- DIZERES LEGAIS	VP	10 MG PÓ X 2 SCH 10 MG PÓ X 10 SCH 10 MG PÓ X 18 SCH 30 MG PÓ X 2 SCH 30 MG PÓ X 10 SCH 30 MG PÓ X 18 SCH 100 MG CAP X 6 100 MG CAP X 9
01/12/2016	2548871/16-6	10451 – MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/12/13	1026092/13-7	03/11/15	RE 2.985 de 29/10/15	- APRESENTAÇÕES - 3. QUANDO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? - 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? - 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? - 7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR? - 3. CARACTERÍSTICAS	VP	10 MG PÓ X 2 SCH 10 MG PÓ X 10 SCH 10 MG PÓ X 18 SCH 30 MG PÓ X 2 SCH 30 MG PÓ X 10 SCH 30 MG PÓ X 18 SCH 100 MG CAP X 6 100 MG CAP X 9

							FARMACOLÓGICAS - 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES - 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO - 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR - 9. REAÇÕES ADVERSAS - DIZERES LEGAIS		
06/12/2016	2566563/16-4	10451 – MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	CORREÇÃO DE ARQUIVO REFERENTE À ALTERAÇÃO ANTERIOR.	VP	10 MG PÓ X 2 SCH 10 MG PÓ X 10 SCH 10 MG PÓ X 18 SCH 30 MG PÓ X 2 SCH 30 MG PÓ X 10 SCH 30 MG PÓ X 18 SCH 100 MG CAP X 6 100 MG CAP X 9
27/11/2018	1117506/18-1	10451 – MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS DIZERES LEGAIS	VP	10 MG PÓ X 2 SCH 10 MG PÓ X 10 SCH 10 MG PÓ X 18 SCH 30 MG PÓ X 2 SCH 30 MG PÓ X 10 SCH 30 MG PÓ X 18 SCH 100 MG CAP X 6 100 MG CAP X 9
19/03/2019	0247139/19-6	10451 – MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	- DIZERES LEGAIS - 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? - APRESENTAÇÃO	VP	100 MG CAP X 6 100 MG CAP X 9
-	-	10451 – MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	- DIZERES LEGAIS	VP	100 MG CAP X 6 100 MG CAP X 9