

SINAVEL

EMS SIGMA PHARMA LTDA

comprimidos revestidos

50 mg e 100mg

I. IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Sinavel

brometo de pinavério

APRESENTAÇÕES

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.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

brometo de pinavério 50 mg

excipiente* q.s.p. 1 com rev

* celulose microcristalina, lactose monoidratada, polímero do ácido acrílico, dióxido de silício, estearato de magnésio, polímero catiônico ácido metacrílico, talco, dióxido de titânio, corante alumínio laca amarelo crepúsculo 6, álcool isopropílico e macrogol,

brometo de pinavério 100 mg

excipiente* q.s.p. 1 com rev

* celulose microcristalina, lactose monoidratada, polímero do ácido acrílico, dióxido de silício, estearato de magnésio, polímero catiônico ácido metacrílico, talco, dióxido de titânio, corante alumínio laca amarelo crepúsculo 6, álcool isopropílico e macrogol.

II. INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1) PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

SINAVEL (brometo de pinavério) é indicado para o tratamento sintomático da dor, distúrbios do trânsito e desconforto intestinal relacionados a distúrbios intestinais funcionais; tratamento da dor relacionada a distúrbios funcionais das vias biliares e para preparação de exame de raio-x com contraste do intestino grosso.

2) COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

SINAVEL 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 inicial ocorre mais frequentemente entre o 3º e o 6º dia de tratamento.

3) QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para uso por pessoas alérgicas ao brometo de pinavério ou a qualquer 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 **SINAVEL** (brometo de pinavério) corretamente, uma vez que o 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 tenha algum desses problemas, converse com seu médico antes de usar **SINAVEL** (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 seu médico se você:

- estiver grávida ou pretende engravidar. **SINAVEL** (brometo de pinavério) não é recomendado durante a gravidez.
- estiver amamentando ou irá amamentar. **SINAVEL** (brometo de pinavério) não é recomendado para mulheres durante a amamentação.

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.

Informação importante sobre os componentes SINAVEL (brometo de pinavério)

Este medicamento contém LACTOSE.

SINAVEL (brometo de pinavério) contém lactose (um tipo de açúcar). Se você possui intolerância, converse com seu médico antes de usar este medicamento.

Interações medicamentosas

Por favor, informe o 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). **SINAVEL** (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?

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.

Mantenha o produto em sua embalagem original e temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

Características do produto: Comprimido revestido na 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 **SINAVEL** (brometo de pinavério) conforme a orientação do seu médico. Você deve contatá-lo caso não tenha certeza de como utilizar o medicamento.

• É importante que você use **SINAVEL** (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

• **SINAVEL** (brometo de pinavério) **50 mg**: 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:** 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 do 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 **SINAVEL** (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 CAUSAR?

Como todos os medicamentos **SINAVEL** (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:

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 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 DE UMA SÓ VEZ?

Se você usar mais **SINAVEL** (brometo de pinavério) do que deveria, contate o 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

Registro MS nº. 1.3569.0655.

Farm. Resp.: Dr. Adriano Pinheiro Coelho

CRF-SP 22.883

Registrado por:

EMS SIGMA PHARMA LTDA

Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km 08,
Bairro Chácara Assay - CEP 13.186-901 - Hortolândia / SP
CNPJ nº 00.923.140/0001-31

Indústria Brasileira



Comercializado por:
NOVA QUIMICA FARMACÊUTICA S/A
Barueri – SP

Fabricado por:
EMS S/A
Hortolândia – SP

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
20/06/2013	0496377/13-6	(10457) – SIMILAR – 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.
19/03/2015	0243226/15-9	(10756) - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade.	NA	NA	NA	NA	Conforme a bula do referência.	VP/VPS	Comprimidos revestidos de 100 mg: embalagem contendo 10, 20, 30, 40 ou 60 comprimidos revestidos.
24/07/2015	0655515152	(10450) – SIMILAR – Notificação da alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	DIZERES LEGAIS 2) COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?	VP	Comprimidos revestidos de 100 mg: embalagem contendo 10, 20, 30, 40 ou 60 comprimidos revestidos.

29/01/2016	--	(10450) – SIMILAR – Notificação da alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	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.
07/02/2017		(10450) – SIMILAR – Notificação da alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	<ul style="list-style-type: none"> • 1)IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO • Melhoria no texto de bula para o paciente como um todo, a fim de facilitar a leitura dos pacientes. 	VP e 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.