

Sindrotic

(brometo de pinavério)

Multilab Ind. e Com. de Produtos Farmacêuticos Ltda.

Comprimido Revestido

100 mg

Sindrotic



brometo de pinavério

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos de 100 mg - Embalagem contendo 30 comprimidos revestidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

brometo de pinavério100 mg

excipientesq.s.p..... 1 comprimido

(estearato de magnésio, talco, lactose monoidratada, amido, celulose microcristalina, dióxido de silício, copolímero de metacrilato de butila, metacrilato de dimetilaminoetila e metacrilato de metila, macrogol, dióxido de titânio, corante amarelo crepúsculo, laca de alumínio).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Sindrotic (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 preparação de exame de raio-x com contraste para o intestino grosso.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Sindrotic (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 Sindrotic 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 tenha algum desses problemas, converse com seu médico antes de usar o Sindrotic.

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. Sindrotic não é recomendado durante a gravidez;
- estiver amamentando ou irá amamentar. Sindrotic 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.

Este medicamento contém LACTOSE.

Este medicamento 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). Sindrotic pode aumentar o efeito destes medicamentos contra espasmos.

Os ensaios clínicos não demonstraram qualquer interação entre brometo de pinavério e drogas digitálicas (medicamentos para o coração), antidiabéticos orais, insulina, anticoagulantes orais (medicamentos que impedem a formação de coágulos) e heparina.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

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?

Mantenha 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.

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.

Aspecto físico/características organolépticas:

Comprimido revestido de 100 mg: Comprimido redondo, biconvexo, laranja.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Sempre use Sindrotic conforme a orientação do seu médico. Você deve contatá-lo caso não tenha certeza de como utilizar o medicamento.

É importante que você use Sindrotic 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

- **Sindrotic 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 Sindrotic 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 Sindrotic 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, Sindrotic 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 este medicamento 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 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 Sindrotic do que deveria, informe 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 bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Fabricado por:

Takeda Pharma Ltda

Jaguariúna – SP

Registrado por:

MULTILAB Ind. e Com. de Prod. Farmacêuticos Ltda.

RS 401 – km 30 – nº 1009 – São Jerônimo - RS

CEP 96700-000 – CNPJ 92.265.552/0001-40

Reg. MS nº 1.1819.0149

Farm Resp. Filipe Thomas Steger - CRF-RS 10473

Indústria brasileira



Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 26/10/2016.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SAC 0800 600 0660



HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DE TEXTO DE BULA

Dados da Submissão eletrônica			Dados da petição que altera 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
17/06/2015	0533635/15-0	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Todos os itens de acordo com medicamento de referência DICETEL®.	VP/VPS	100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
01/03/2016	1316500/16-3	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Itens 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?; 6. Como devo usar este medicamento? e 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? de acordo com o medicamento de referência DICETEL®.	VP	100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
							Composição	VP/VPS	
20/04/2016	1589453/16-3	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Sem alteração de texto. Apenas para que os textos sejam disponibilizados no bulário eletrônico, conforme orientação da ANVISA.	VP	100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
11/05/2016	1726780/16-3	10756 – SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula para adequação à intercambialidade	N/A	N/A	10756 – SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula para adequação à intercambialidade	N/A	Identificação do medicamento	VP/VPS	100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
13/12/2016	-	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Adequação do texto de bula ao medicamento referência DICETEL® (Melhoria no texto de Bula para o Paciente, a fim de facilitar a leitura). Atualização de DCB.	VP	100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30