

Benestare[®]
policarbofila cálcica

Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.

Comprimidos revestidos

625 mg

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Benestare®

policarbofila cálcica

APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos de 625 mg: embalagens com 14 e 30 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

policarbofila cálcica 625 mg (correspondente a 500 mg de policarbofila)

excipientes q.s.p 1 comprimido

(amido, croscarmelose sódica, beenato de glicerila, dióxido de silício, estearato de magnésio, povidona, dióxido de titânio, macrogol, talco e álcool polivinílico).

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

BENESTARE pode ser usado quando se deseja a regularização do hábito intestinal, com o aumento do teor de água das fezes: obstipação intestinal crônica, funcional ou associada à diverticulose; síndrome do intestino irritável quer nos períodos de constipação quer nos episódios diarreicos; obstipação secundária às alterações na dieta, mudança de hábitos ou períodos variáveis de restrição ao leito, por enfermidade clínica ou cirúrgica; doenças perianais, nas quais o amolecimento e um maior teor de água nas fezes sejam desejáveis, como nas fissuras e abscessos anais e nas hemorroidas; tratamento sintomático das diarreias agudas e crônicas.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

A policarbofila cálcica é utilizada no tratamento da constipação crônica, síndrome do intestino irritável, diverticulose e constipação durante a gravidez, convalescença e senilidade.

- Síndrome do intestino irritável

Toskes *et al.* (1993) utilizaram a policarbofila na dose de 6 g/d em 23 pacientes com síndrome do intestino irritável em estudo randomizado, duplo-cego, cruzado, placebo-controlado, durante seis meses, no qual foi demonstrado que o uso da policarbofila melhora os parâmetros globais de resposta à terapia, com alívio da sensação de náusea, dor e distensão abdominal. Setenta e um por cento dos pacientes preferiram a policarbofila ao placebo.

- Constipação

Em avaliação de 68 pacientes com constipação crônica em estudo aberto, aleatório e cruzado com histórico de constipação crônica, com o objetivo de comparação da eficácia do *Psyllium* com a policarbofila (dose máxima de 4 g), Bass *et al.* (1988) observaram que ambos os fármacos apresentaram a mesma eficácia no controle da constipação crônica.

Em estudo duplo-cego com 26 pacientes com constipação crônica devido à síndrome do colo irritável, prescrita em pacientes acamados e com esteatorreia oculta idiopática, Pimparker *et al.* (1961a) demonstraram que a normalização da função intestinal e a consistência das fezes foram restauradas em 83% e 72%, respectivamente, dos pacientes que receberam a policarbofila cálcica em doses diárias de 5 g em intervalos de 12 horas, ingeridas com cerca de 200 mL de água.

Grossman *et al.* (1957) demonstraram que a policarbofila cálcica, administrada em doses diárias de 450 mg a 1.000 mg, três a quatro vezes foi efetiva como formadora de bolo laxativo em pacientes acamados e em pacientes ambulatoriais de estudo não controlado.

- Diarreia

Em estudo único cego, cruzado, placebo-controlado, Gizzi *et al.* (1993) avaliaram o efeito da policarbofila (seis comprimidos ao dia durante oito semanas em dez pacientes que apresentavam diarreia não específica). O uso da policarbofila reduziu o número de evacuações e aumentou a consistência das fezes sem produzir reações adversas.

AMAS (1983) foi demonstrado que a policarbofila pode modificar o efluente na diarreia aquosa crônica, devido a sua capacidade de absorver grandes quantidades de água, podendo ser útil em pacientes com dieta restrita de sódio (0,02 mEq sódio/comprimido).

Pimparker *et al.* (1961a) realizaram estudo duplo-cego com 24 pacientes com diarreia severa (devido à enterocolonopatia funcional, ileíte e fleocolite local, carcinomatose abdominal e diverticulite), em que 69% dos pacientes obtiveram benefício sintomático (frequência de evacuação diminuída e restabelecimento da consistência fecal) por meio da administração da policarbofila cálcica em dose diária de 5 g em intervalos de 12 horas, ingerida com cerca de 200 mL de água.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

BENESTARE tem como substância ativa a policarbofila, que é um sal cálcico do ácido poliacrílico ligado ao divinilglicol. A policarbofila cálcica é um pó cristalino branco a branco amarelado e inodoro; insolúvel em água e em ácido clorídrico 0,1 N.

Em meio ácido, os íons de cálcio são liberados e a policarbofila consegue absorver 60 a 100 vezes do seu peso em água. Essa notável capacidade absorviva é a base do seu efeito terapêutico, dando consistência ao bolo fecal. A policarbofila não é absorvida no trato gastrointestinal e é metabolicamente inerte.

A utilização da policarbofila tanto na constipação quanto na diarreia se deve às suas propriedades modificadoras da consistência fecal. No tratamento da diarreia, a policarbofila age absorvendo a água fecal livre, formando um gel e permitindo, assim, a formação de fezes na consistência padrão. Do mesmo modo, no tratamento da constipação, age retendo a água livre dentro do lúmen intestinal, o que aumenta a pressão

luminar, levando ao aumento da peristalse e redução do tempo do trânsito intestinal, produzindo fezes na consistência padrão.

A polycarbofila não é absorvida no trato gastrointestinal, exercendo ação exclusivamente local. Os primeiros sinais de melhora na peristalse intestinal costumam ocorrer entre 12 e 72 horas após a primeira dose.

Cada comprimido revestido de BENESTARE contém 125 mg de cálcio elementar.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Em caso de hipersensibilidade à polycarbofila ou a qualquer componente de sua formulação e na presença de dor abdominal, náuseas ou vômitos de causa não esclarecida ou suspeita de obstrução em qualquer parte do tubo digestivo.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

A ingestão de BENESTARE com quantidade insuficiente de líquidos pode causar obstrução na garganta ou no esôfago, especialmente em pacientes idosos, podendo causar sufocação. Não deve ser utilizado em indivíduos que apresentem dificuldade para engolir. Se após a ingestão do medicamento o paciente apresentar dor no peito, dificuldade de respirar ou engolir, ele deverá ser orientado a procurar socorro médico imediato.

BENESTARE deve ser tomado com a quantidade suficiente de água indicada e não deve ser utilizado por mais do que sete dias sem orientação médica.

Precauções em caso de dor abdominal, náuseas, vômitos, alterações repentinas ou persistentes do hábito intestinal.

A administração concomitante com tetraciclina deve respeitar o intervalo de uma hora após ou duas horas antes da administração de BENESTARE.

Teratogenicidade, mutagenicidade e reprodução: nenhum efeito teratogênico foi relatado em estudos com animais. A polycarbofila não é absorvida pelo trato gastrointestinal não sendo esperado nenhum efeito sobre o feto.

Mulheres grávidas: de acordo com a escala Thomson, está classificado como risco fetal mínimo. Pelo fato de a polycarbofila não ser absorvida pelo trato gastrointestinal da mãe, o risco fetal é mínimo. Porém, não existem estudos consistentes em animais ou em humanos utilizando este fármaco para determinação de seu risco na gravidez. Não existem relatos que descrevem o uso da polycarbofila cálcica durante a amamentação humana. Como o fármaco não é absorvido pelo trato gastrointestinal, os efeitos na lactação ou no lactente são improváveis.

Categoria de risco na gravidez: A. Este medicamento pode ser utilizado durante a gravidez desde que sob prescrição médica ou do cirurgião-dentista.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

BENESTARE pode afetar a absorção de outros medicamentos, como micofenolato de mofetila, ciprofloxacino e tetraciclina. Deve ser tomado pelo menos uma hora antes ou duas horas depois de outras medicações.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

BENESTARE deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da umidade.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação.

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

Este medicamento se apresenta na forma de comprimido revestido branco, oblongo, sulcado em uma das faces.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Deve ser ingerido com água. Cada dose deve ser tomada acompanhada por um copo com aproximadamente 200 mL de água, de preferência durante ou após as refeições. A ingestão insuficiente de líquidos com a medicação pode causar engasgo e obstrução do esôfago.

Durante o tratamento, é recomendada a ingestão de pelo menos 1 a 2 litros de água por dia.

Não devem ser utilizados mais do que 12 comprimidos em um período de 24 horas.

Constipação: a dose inicial recomendada é de um a dois comprimidos a cada 12 horas, tomados preferencialmente durante ou após as refeições. É possível que a ingestão no período pré-prandial reduza o apetite.

Diarreia: a dose recomendada é de dois comprimidos revestidos quatro vezes ao dia ou conforme o necessário. No acometimento de diarreia severa, a dose pode ser repetida a cada meia hora até que seja atingida a dose máxima. A dose máxima diária recomendada a critério médico é de 6 g (12 comprimidos).

Uso em pacientes com insuficiência renal, hepática e uso durante hemodiálise: não são necessários ajustes de dose, uma vez que não ocorre a absorção da policarbofila cálcica.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Não são esperadas reações adversas, uma vez que a polycarbofila não é absorvida pelo trato gastrointestinal.

Não foram descritas reações adversas relacionadas ao medicamento nesses sistemas.

Plenitude abdominal, náuseas, vômitos, flatulência e cólicas abdominais podem ocorrer com o uso da polycarbofila. Esses efeitos geralmente cessam em poucos dias com a continuação do tratamento ou com o uso de doses menores e mais frequentes.

Abuso laxativo: os sintomas típicos de abuso laxativo incluem dor abdominal, fraqueza, fadiga, sede, vômitos, edema, dor óssea (como osteomalácia), desequilíbrio hídrico e eletrolítico, hipoalbuminemia (devido à perda proteica gastroenteropática) e síndromes que imitam colite. Se o intestino não tiver sido permanentemente danificado, pode requerer vários meses para restaurar seu funcionamento sem a assistência de laxantes.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da ANVISA.

10. SUPERDOSE

Em caso de superdosagem, procurar auxílio médico imediato.

Não há descrição de intoxicação pelo uso da polycarbofila, uma vez que não há absorção pelo tubo digestivo.

O tratamento da superdosagem deve ser sintomático.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

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

DIZERES LEGAIS

Farm. Resp.: Dr. Ewerton Luiz Favoretti

CRF-ES – 3042

MS - 1.3764.0184



Registrado por:

Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.

Av. Acesso Rodoviário, Módulo 01, Quadra 09, TIMS - Serra - ES

CNPJ: 02.433.631/0001-20

Fabricado por:

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

Rua Estácio de Sá, 1144 – Campinas –SP

Indústria Brasileira

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 16/08/2022.

IB270519



Anexo B
Histórico de Alteração da 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 da aprovação	Itens da bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
21/05/2021	1965763/21-3	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/11/2020	4243119/20-1	11203 - SIMILAR - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro	08/02/2021	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	625 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 14 625 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
16/08/2022	Será gerado ao fim do peticionamento	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	<i>625 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 14</i> <i>625 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30</i>