

brometo de pinavério

GERMED FARMACÊUTICA LTDA

Comprimido revestido

100 mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

brometo de pinavério

“Medicamento Genérico, Lei nº. 9.787, de 1999”

APRESENTAÇÕES

Comprimido revestido de 100 mg. Embalagem contendo 10, 20, 30, 40 ou 60 unidades.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de 100 mg contém:

brometo de pinavério..... 100 mg

excipiente* q.s.p..... 1 com rev

*celulose microcristalina, lactose monoidratada, carbômer 340, dióxido de silício, talco, estearato de magnésio, estearilfumarato de sódio, copolímero de metacrilato de butila, metacrilato de dimetilaminoetila e metacrilato de metila, macrogol, dióxido de titânio, amarelo crepúsculo laca de alumínio.

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1) INDICAÇÕES

O brometo de pinavério é indicado para:

- Tratamento sintomático da dor, distúrbios do trânsito e desconforto intestinal relacionados a distúrbios intestinais funcionais;
- Tratamento sintomático da dor relacionada a distúrbios funcionais das vias biliares;
- Preparo de enema opaco.

2) RESULTADOS DE EFICÁCIA

A eficácia do brometo de pinavério (50 mg via oral 3 vezes ao dia) na redução dos sintomas da síndrome do intestino irritável, dor abdominal, distensão abdominal, diarreia e constipação foi demonstrada em estudos controlados por placebo.^{1,2,3}

Também foi demonstrada eficácia do brometo de pinavério em metanálise realizada para avaliar o uso dos relaxantes da musculatura lisa no tratamento da síndrome do intestino irritável.⁴

Além disso, o brometo de pinavério tem eficácia semelhante a da trimebutina, mebeverina e brometo de otilônio na redução dos sintomas da síndrome do intestino irritável demonstrada em estudos controlados.^{5,6,7}

A resposta clínica inicial ocorre mais frequentemente entre o 3º e o 6º dia de tratamento.

Referências Bibliográficas

1-Christen MO & Tassignon JP. Pinaverium bromide: a calcium channel blocker acting selectively on the gastrointestinal tract, Drug Devel Res 1989;18:101-112.

2-Awad R, Dibildox M, Ortiz F. Tratamento da Síndrome do Cólon Irritável com o Brometo de Pinavério como bloqueador dos canais de cálcio. Ensaio randomizado duplo-cego controlado com placebo. Acta Gastroent Latinoamer 1995, 25:137-44.

3-Pace F, Coremans G, Dapoigny M et al. Therapy of Irritable Bowel Syndrome - An Overview. Digestion, 1995, 56:433-42.

4-Poynard S, Naveau B, Mory B et al. Meta-analysis of smooth relaxants in the treatment of irritable bowel syndrome. Aliment Pharmacol Ther 1994, 8:499-510.

5-Christen MO. Action of pinaverium bromide, a calcium antagonist, on gastrointestinal motility disorders. Gen Pharmacol 1990;21:821-825.

6-Lu CL, Chen CY, Chang FY et al. Effect of a calcium channel blocker and antispasmodic in diarrhea-predominant irritable bowel syndrome. J Gastroenterol Hepatol 2000; 15(8):925-930

7-Galeone M, Stock F, Moise G et al. Pinaverium bromide versus otilonium bromide in patients with irritable bowel syndrome. Curr Ther Res 1986; 39:613-624

3) CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades Farmacodinâmicas

O brometo de pinavério é um agente antiespasmódico seletivo que exerce sua ação sobre o trato gastrointestinal. É um antagonista do cálcio que inibe o influxo de cálcio para o interior das células da

musculatura lisa intestinal. Em animais, o brometo de pinavério reduz direta ou indiretamente os efeitos da estimulação dos canais aferentes sensitivos. É livre de efeitos anticolinérgicos e também é desprovido de efeitos sobre o sistema cardiovascular.

Propriedades Farmacocinéticas

Após administração oral, o brometo de pinavério é rapidamente absorvido com pico de concentrações plasmáticas ocorrendo dentro de 1 hora. A droga é extensivamente metabolizada e eliminada por via hepática. A meia-vida de eliminação é de 1,5 horas.

A biodisponibilidade absoluta para a formulação oral é muito baixa (< 1%). A via principal de excreção é através das fezes.

A ligação do brometo de pinavério às proteínas plasmáticas é elevada (95-97%).

Dados de segurança pré-clínica

Toxicidade: a toxicidade de brometo de pinavério após a administração oral foi baixa. Os sinais de toxicidade foram principalmente limitados a sinais gerais de toxicidade, sintomas gastrointestinais e sintomas no sistema nervoso central.

Genotoxicidade, potencial carcinogênico e teratogenicidade: brometo de pinavério não apresenta propriedades genotóxicas ou carcinogênicas. Em doses 2 vezes maiores que a dose clínica recomendada, brometo de pinavério não apresentou potencial teratogênico.

Toxicidade reprodutiva: em doses 2 vezes maiores que a dose clínica recomendada, brometo de pinavério diminui a probabilidade de gestação, mas não teve efeito relevante sobre o desenvolvimento pré ou pós-natal.

Não foram estudadas a transferência placentária de brometo de pinavério e a transferência para o leite.

4) CONTRAINDICAÇÕES

Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes.

5) ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Devido ao risco de lesão esofágica, as instruções de como usar o medicamento devem ser respeitadas. Pacientes com lesão esofágica pré-existente e/ou hérnia de hiato devem ter cuidado especial em relação à correta administração do medicamento.

- A segurança e eficácia de brometo de pinavério não foram suficientemente estabelecidas em crianças e a experiência é limitada. Assim, o medicamento não é recomendado para uso em crianças.

- **Este medicamento contém LACTOSE.** Pacientes com problemas hereditários raros de intolerância à galactose, deficiência de Lapp lactase ou má-absorção da glicose-galactose não devem tomar este medicamento.

Gravidez e lactação

Não existem dados clínicos disponíveis com brometo de pinavério em mulheres grávidas. Os estudos em animais são insuficientes com relação aos efeitos na gestação, desenvolvimento embrionário/fetal, parto e desenvolvimento pós-natal. O risco potencial para humanos é desconhecido. O brometo de pinavério não deve ser usado durante a gravidez, exceto se claramente necessário.

Além disso, deve-se considerar a presença de bromo na formulação. A administração de brometo de pinavério no final da gravidez pode afetar o recém-nascido neurologicamente (hipotonia e sedação).

Não existem informações suficientes sobre a excreção de brometo de pinavério no leite materno humano ou animal. Dados físico-químicos, farmacodinâmicos e toxicológicos disponíveis de brometo de pinavério mostram excreção no leite materno e um risco de ingestão pelo lactente não pode ser excluído. O brometo de pinavério não deve ser utilizado durante a amamentação.

Categoria de risco na gravidez: C.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Efeitos na habilidade de dirigir veículos e operar máquinas:

Não foram realizados estudos dos efeitos sobre a habilidade de dirigir ou operar máquinas.

Podem ocorrer reações adversas ao medicamento, como sonolência (vide “REAÇÕES ADVERSAS”). Sob essa condição, a capacidade de reagir pode ser diminuída.

6) INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Os ensaios clínicos demonstraram ausência de qualquer interação entre o brometo de pinavério e drogas digitálicas, antidiabéticos orais, insulina, anticoagulantes orais e heparina.

A administração conjunta de uma droga anticolinérgica pode aumentar a espasmólise.

Não foi observada interferência com os testes laboratoriais para detecção de nível de drogas.

7) CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade. O prazo de validade do medicamento a partir da data de fabricação é de 24 meses.

Número do 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:

Comprimido revestido na cor laranja, circular, biconvexo.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

8) POSOLOGIA E MODO DE USAR

Modo de usar

Os comprimidos devem ser deglutidos sem mastigar ou chupar e tomados com um copo de água durante as refeições, de modo a evitar o contato do brometo de pinavério com a mucosa esofágica devido ao risco de lesão no esôfago (vide “REAÇÕES ADVERSAS”).

Posologia

brometo de pinavério 100 mg – comprimidos revestidos

- A dose recomendada para adultos é 1 comprimido duas vezes ao dia.
- Se necessário, a dose pode ser aumentada para 1 comprimido três vezes ao dia.
- No preparo de enema opaco, a dose é de 1 comprimido duas vezes ao dia, durante os 3 dias anteriores ao exame.

População pediátrica

A segurança e eficácia de brometo de pinavério não foram suficientemente estabelecidas em crianças e a experiência é limitada.

Assim, o medicamento não é recomendado para uso em crianças.

Os dados atualmente disponíveis estão descritos em “ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES”, porém não se pode fazer nenhuma recomendação posológica.

Conduta em casos de dosagem omitida

Caso o paciente se esqueça de tomar o medicamento no horário estabelecido, não tomar o medicamento em dobro para compensar doses esquecidas.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

9) REAÇÕES ADVERSAS

As seguintes reações adversas foram reportadas espontaneamente durante a comercialização do medicamento.

De acordo com os dados disponíveis, a frequência das reações não pode ser estimada (não é conhecida).

Com base nos dados agrupados de 46 estudos de pacientes patrocinados pela empresa, incluindo 3755 pacientes que receberam brometo de pinavério, os seguintes efeitos indesejáveis foram relatados.

As reações adversas listadas abaixo são classificadas de acordo com a frequência e o SOC. As frequências são definidas como muito comuns ($\geq 1/10$), comuns ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), incomuns ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$) ou muito raras ($< 1/10.000$).

MedDRA SOC	Categoria de frequência	
	Comum	Incomum
Distúrbios gastrointestinais	Dor abdominal*# Constipação # Boca seca # Dispepsia Náusea	Diarreia Vômito
Distúrbios gerais e condições do local de administração	---	Astenia
Distúrbios do sistema nervoso	Dor de cabeça	Sonolência

* Combinação de PT'S: dor abdominal: dor abdominal baixa e dor abdominal superior.
#Os distúrbios gastrointestinais estão principalmente associados à doença subjacente. Incidências semelhantes ou menores, comparadas ao placebo, foram relatadas para dor abdominal, constipação e boca seca.

Desordens Gastrointestinais

Desordens gastrointestinais foram observadas, tais como: dor abdominal, diarreia, náusea, vômito e disfagia. Lesão esofágica pode ocorrer quando o medicamento não for administrado conforme as recomendações de uso (vide "POSOLOGIA E MODO DE USAR").

Desordens dos tecidos da pele e subcutâneos

Reações cutâneas foram observadas, tais como: erupção cutânea, prurido, urticária e eritema.

Desordens do sistema imune

Hipersensibilidade.

O corante amarelo crepúsculo laca de alumínio pode causar reações alérgicas.

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

10) SUPERDOSE

A superdose pode levar a complicações gastrointestinais, como flatulência e diarreia. Não se conhece um antídoto específico e recomenda-se tratamento sintomático.

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

III - DIZERES LEGAIS

MS-1.0583.0756

Farm. Resp.: Dra. Beatriz Cristina Gama Pompeu

CRF-SP nº 24.130

Registrado por: **GERMED FARMACÊUTICA LTDA**

Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08

Bairro Chácara Assay

Hortolândia/SP – CEP: 13186-901

CNPJ: 45.992.062/0001-65

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado e embalado por: **EMS S/A**

Hortolândia/SP

Ou

Fabricado por: **NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA**

Manaus/AM

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 11/02/2022.

bula-prof-778938-GER-110222

Histórico de alteração para a bula

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da Petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data de aprovação da petição	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
20/06/2013	0493893/13-3	(10459) – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula	NA	NA	NA	NA	Não houve alteração no texto de bula. Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	Comprimido de 100mg com 10, 20, 30, 40 ou 60 comprimidos revestidos
24/07/2015	0655834/15-8	(10452) – GENÉRICO – Notificação da alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	DIZERES LEGAIS 2) COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?.	VP	Comprimido de 100mg com 10, 20, 30, 40 ou 60 comprimidos revestidos
01/02/2016	1221529/16-5	(10452) – GENÉRICO – Notificação da alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Melhoria no texto de Bula Para o Paciente como um todo, a fim de facilitar a leitura dos pacientes.	VP/VPS	Comprimido de 100mg com 10, 20, 30, 40 ou 60 comprimidos revestidos
25/01/2017	0130088/17-1	(10452) – GENÉRICO – Notificação da alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Melhoria no texto de Bula Para o Paciente como um todo, a fim de facilitar a leitura dos	VP/VPS	Comprimido de 100mg com 10, 20, 30, 40 ou 60 comprimidos revestidos

							pacientes.		
08/02/2017	0214909/17-5	(10452) – GENÉRICO – Notificação da alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Melhoria no texto de Bula Para o Paciente como um todo, a fim de facilitar a leitura dos pacientes.	VP/VPS	Comprimido de 100mg com 10, 20, 30, 40 ou 60 comprimidos revestidos
14/12/2018	1180063/18-1	(10452) – GENÉRICO – Notificação da alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/12/2015	1122835/15-1	10150- Genérico- Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação convencional		Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? DIZERES LEGAIS	VP	Comprimido de 100mg com 10, 20, 30, 40 ou 60 comprimidos revestidos
							Cuidados de armazenamento do medicamento. DIZERES LEGAIS	VPS	
05/02/2019	0109731/19-8	(10452) – GENÉRICO – Notificação da alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	10150- Genérico- Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação convencional	N/A	4) O que devo saber antes de usar este medicamento? 8) Quais os males que este medicamento pode me causar ? 9) O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada	VP	Comprimido de 100mg com 10, 20, 30, 40 ou 60 comprimidos revestidos

							deste medicamento de uma só vez?		
							5) Advertências e Precauções 6) Interações Medicamentosas 8) Posologia e Modo de Usar 9) Reações Adversas	VPS	
09/10/2019	2408834/19-0	(10452) – GENÉRICO – Notificação da alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	DIZERES LEGAIS	VP	Comprimido de 100mg com 10, 20, 30, 40 ou 60 comprimidos revestidos
							DIZERES LEGAIS	VPS	
14/07/2020	2274586206	(10452) – GENÉRICO – Notificação da alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	APRESENTAÇÕES COMPOSIÇÃO 4) O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6) COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 9) O QUE FAZER SE	VP	Comprimidos revestidos de 100 mg em embalagens contendo 30 ou 60.

							ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?		
							APRESENTAÇÕES COMPOSIÇÃO 5) ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6) INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 9) REAÇÕES ADVERSAS 10) SUPERDOSE	VPS	
06/04/2021	1315103/21-7	(10452) – GENÉRICO – Notificação da alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO	VP	Comprimidos revestidos de 100 mg em embalagens contendo 10, 20, 30,40 ou 60 unidades.
						I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 9- REAÇÕES ADVERSAS	VPS		
-	-	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	4) O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 3) CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 9) REAÇÕES ADVERSAS	VP VPS	Comprimido revestido de 100 mg. Embalagem contendo 10, 20, 30, 40 ou 60 unidades.