

**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 ADULTO

### USO ORAL

## 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, macrogol, água purificada.

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 TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

### 1) INDICAÇÕES

**SINAVEL** (brometo de pinavério) é indicado para:

- Tratamento sintomático da dor, distúrbios do trânsito e desconforto intestinal relacionados à 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 **SINAVEL** (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.<sup>1,2,3</sup>

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.<sup>4</sup>

Além disso, o **SINAVEL** (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.<sup>5,6,7</sup>

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, Dapigny 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 **SINAVEL** (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 **SINAVEL** (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 **SINAVEL** (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: **SINAVEL** (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, **SINAVEL** (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 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 **SINAVEL** (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 **SINAVEL** (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. **SINAVEL** (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 **SINAVEL** (brometo de pinavério) no final da gravidez pode afetar o recém-nascido neurologicamente (hipotonia e sedação).

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

#### 6) INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Os ensaios clínicos demonstraram ausência de qualquer interação entre o **SINAVEL** (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

**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.**

Manter em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

O prazo de validade do medicamento a partir da data de fabricação é de 24 meses.

Características do produto: 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 esfago (ver “9. Reações Adversas”).

##### Posologia

**SINAVEL** (brometo de pinavério) **50 mg – Comprimidos revestidos**

• A dose recomendada para adultos é 1 comprimido três vezes ao dia até 2 comprimidos revestidos duas vezes ao dia.

• Se necessário, a dose pode ser aumentada para 2 comprimidos três vezes ao dia.

• No preparo de enema opaco, a dose é de 2 comprimidos duas vezes ao dia, durante os 3 dias anteriores ao exame.

**SINAVEL** (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 **SINAVEL** (brometo de pinavério) não foi suficientemente estabelecida em crianças e a experiência é limitada.

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

Os dados atualmente disponíveis estão descritos em “5. 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).

**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 (ver “8. 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 pode causar reações alérgicas.

**Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em [www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm](http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm), ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.**

**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 sobre como proceder.**

**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.	NA	NA	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	N/A	(10450) – SIMILAR – Notificação da alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	DIZERES LEGAIS	VPS	Comprimidos revestidos de 100 mg: embalagem contendo 10, 20, 30, 40 ou 60 comprimidos revestidos.
25/01/2017		(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"> <li>1) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO</li> <li>Melhoria no texto de Bula Para o Paciente como um todo, a fim de facilitar a leitura dos pacientes.</li> </ul>	VP	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.
--	--	--	--	--	--	--	--	--	---