



BULA DO PACIENTE

Duspatalin[®] **cloridrato de mebeverina**

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

DUSPATALIN[®] 200 mg (cloridrato de mebeverina) é apresentado em cartuchos contendo 30 cápsulas de liberação prolongada.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula contém:

cloridrato de mebeverina 200 mg
Excipientes: estearato de magnésio, poliacrilato dispersão 30%, talco, hipromelose, copolímero de ácido metacrílico-etil acrilato (1:1) dispersão 30%, triacetina, q.s.p..... 1 cápsula

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

DUSPATALIN[®] (cloridrato de mebeverina) contém o princípio ativo cloridrato de mebeverina. Este medicamento pertence ao grupo de medicamentos classificados como antiespasmódicos, que agem no seu intestino.

O intestino é um tubo muscular longo por onde a comida passa para ser digerida. Quando o intestino sofre espasmos ou contrações muito fortes, você sente dor. Este medicamento alivia o espasmo e a dor.

A ação deste medicamento está condicionada ao seu uso correto, conforme suas indicações e prescrição do médico, sendo que os efeitos benéficos poderão ser observados no decorrer do tratamento.

O tempo médio estimado para a sua concentração máxima no sangue é de 2,92 h, sendo que a sua ação farmacológica já pode ser demonstrada nas primeiras 24 h da tomada do medicamento.

POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

DUSPATALIN[®] (cloridrato de mebeverina) é indicado para:

- Tratamento sintomático da dor e de espasmos abdominais, distúrbios intestinais e desconforto intestinal relacionados à Síndrome do Intestino Irritável (cujos sintomas podem variar de pessoa para pessoa e podem incluir: dores no estômago e câimbras; sensação de inchaço e gases; diarreia, constipação ou combinação dos dois; fezes redondas, endurecidas como nozes, ou moldadas em forma de fita).
- Tratamento de espasmos gastrintestinais secundários resultantes de outras doenças.



QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

CONTRAINDICAÇÕES

DUSPATALIN[®] (cloridrato de mebeverina) é contraindicado para uso por pessoas alérgicas (hipersensíveis) ao princípio ativo ou a qualquer excipiente.

Não use o medicamento caso a situação acima se aplique a você. Se você não tiver certeza, converse com seu médico ou farmacêutico antes de administrar este medicamento.

ADVERTÊNCIAS

O uso seguro de DUSPATALIN[®] (cloridrato de mebeverina) em crianças e adolescentes ainda não foi estabelecido.

ESTE MEDICAMENTO É CONTRAINDICADO NA FAIXA ETÁRIA DE 0-18 ANOS.

PRECAUÇÕES

Gravidez e Lactação

Converse com seu médico ou farmacêutico para obter orientações antes de tomar qualquer medicamento se você estiver grávida ou amamentando.

Informe seu médico se você está grávida ou pretende engravidar. DUSPATALIN[®] (cloridrato de mebeverina) não é recomendado durante a gestação. Seu médico pode aconselhá-la a parar de tomar DUSPATALIN[®] (cloridrato de mebeverina) ou a usar outro medicamento.

Informe seu médico se você está amamentando ou irá amamentar. DUSPATALIN[®] (cloridrato de mebeverina) não é recomendado para mulheres que estejam amamentando. Seu médico pode pedir para você interromper a amamentação ou aconselhá-la a administrar outro medicamento caso você deseje amamentar.

Informações sobre a excreção da mebeverina no leite materno de humanos ou de animais são insuficientes. Dados físico-químicos e farmacodinâmicos / toxicológicos disponíveis sobre a mebeverina apontam para excreção no leite materno e o risco ao lactente não podem ser excluído.

Fertilidade: não existem dados clínicos sobre a influência de mebeverina na fertilidade feminina ou masculina; entretanto, estudos em animais não indicam efeitos nocivos.

População especial

Não há estudos sobre a posologia em pacientes idosos, com disfunções renais e/ou hepáticas. Nenhum risco específico para estes pacientes pôde ser identificado a partir dos dados de pós-comercialização. Não é necessário realizar ajuste posológico para pacientes idosos, com disfunções renais e/ou hepáticas.

**População pediátrica**

O uso seguro deste medicamento em crianças e adolescentes ainda não foi estabelecido.

ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERES GRÁVIDAS SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA.

“INFORME AO MÉDICO O APARECIMENTO DE REAÇÕES INDESEJÁVEIS.”

Efeitos na habilidade de dirigir e operar máquinas

É improvável que este medicamento afete sua habilidade de dirigir ou usar qualquer ferramenta ou máquina.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Estudos de interação foram realizados apenas com álcool. Estudos in vitro e in vivo em animais não demonstraram interação significativa entre DUSPATALIN[®] (cloridrato de mebeverina) e álcool. Nenhum outro estudo de interação foi realizado.

Informe seu médico ou farmacêutico caso você esteja usando ou tenha usado recentemente algum medicamento. Isto inclui medicamentos sem prescrição médica ou fitoterápicos.

“INFORME AO SEU MÉDICO SE VOCÊ ESTÁ FAZENDO USO DE ALGUM OUTRO MEDICAMENTO.”

“NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.”

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?***ASPECTO FÍSICO***

DUSPATALIN[®] (cloridrato de mebeverina) 200 mg é apresentado cartuchos contendo 30 cápsulas de liberação prolongada.

Cápsula de DUSPATALIN[®] 200 mg: cápsula de gelatina dura tamanho n°. 1, com coloração branco opaco e a inscrição “245”.

CARACTERÍSTICAS ORGANOLÉPTICAS

A cápsula de DUSPATALIN[®] (cloridrato de mebeverina) não apresenta sabor.

DOSAGEM

A dose usual é de 1 cápsula de 200 mg, 2 vezes ao dia. Tome uma 1 cápsula pela manhã e outra à noite.

O seu médico o informará por quanto tempo você precisará tomar DUSPATALIN[®] (cloridrato de mebeverina). Porém, em geral, a duração do tratamento não é limitada.

**Instruções de uso**

Sempre administrar DUSPATALIN[®] (cloridrato de mebeverina) exatamente como seu médico prescreveu. Se você tiver alguma dúvida, contate seu médico ou farmacêutico.

As cápsulas devem ser ingeridas com um copo cheio d'água. Não esmague ou mastigue as cápsulas.

Tente tomar as cápsulas todos os dias nos mesmos horários. Isto lhe ajudará a lembrar de tomá-las.

ESTE MEDICAMENTO NÃO PODE SER PARTIDO, ABERTO OU MASTIGADO.

Conduta em casos de esquecimento de dose (dosagem omitida)

Caso você se esqueça de tomar uma dose, pule esta dose. Administre a próxima dose no horário normal.

Não tome o medicamento em dobro para compensar a dose esquecida.

SIGA A ORIENTAÇÃO DE SEU MÉDICO, RESPEITANDO SEMPRE OS HORÁRIOS, AS DOSES E A DURAÇÃO DO TRATAMENTO.

NÃO INTERROMPA O TRATAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO.

NÃO USE O MEDICAMENTO COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO. ANTES DE USAR OBSERVE O ASPECTO DO MEDICAMENTO.

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Assim como ocorre com todos os medicamentos, DUSPATALIN[®] (cloridrato de mebeverina) pode ter efeitos colaterais, embora nem todas as pessoas os desenvolvam.

Pare de tomar DUSPATALIN[®] (cloridrato de mebeverina) e procure imediatamente atendimento médico caso você apresente algum dos seguintes eventos adversos sérios – você pode precisar de atendimento médico de urgência:

- Dificuldade para respirar, inchaço no rosto, pescoço, lábios, língua ou garganta. Você pode estar apresentando uma severa reação alérgica (hipersensibilidade) ao medicamento.

Se você apresentar algum dos efeitos adversos descritos acima, pare de tomar DUSPATALIN[®] (cloridrato de mebeverina) e procure imediatamente um médico.

Outros efeitos adversos incluem:

Você pode apresentar reação alérgica (hipersensibilidade) mais leve ao medicamento: por exemplo, urticária, vermelhidão e coceira na pele.

Se algum dos efeitos colaterais ficar sério ou se você apresentar algum efeito colateral não descrito nesta bula, favor contatar seu médico ou farmacêutico.

**O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTE MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?**

Se você tomar mais DUSPATALIN[®] (cloridrato de mebeverina) do que deveria, contate o seu médico ou procure imediatamente um pronto-atendimento.

Leve a embalagem e a bula do medicamento com você.

Teoricamente pode ocorrer excitabilidade do Sistema Nervoso Central em caso de superdosagem. Em casos de superdosagem com DUSPATALIN[®] (cloridrato de mebeverina), os sintomas foram fracos ou ausentes e normalmente rapidamente reversíveis. Os sintomas de superdosagem observados foram de natureza neurológica e cardiovascular. Não se conhece antídoto específico.

Lavagem gástrica deve ser considerada somente se superdosagem severa for descoberta em até 1 hora. Medidas para redução da absorção do medicamento não são necessárias.

ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

DUSPATALIN[®] (cloridrato de mebeverina) deve ser mantido em sua embalagem original.

Conservar em temperatura ambiente entre 15°C e 30°C. Proteger da luz e umidade.

“TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.”

Registro M.S.: 1.0553.0353

Farm. Resp.: Fabio Bussinger da Silva
CRF-RJ nº 9.277

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**Fabricado por:**

Abbott Biologicals B.V.
Veerweg 12-8121 AA
Olst, Overijssel, Holanda

Encapsulado por:

Abbott Healthcare S.A.S.
Route de Belleville – Lieu-dit-Maillard
01400 Châtillon-sur-Chalaronne, França



Importado e Embalado por:

Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.
Taboão da Serra - SP
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Registrado por:

Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.
Rua Michigan, 735
São Paulo – SP
CNPJ: 56.998.701/0001-16

ABBOTT CENTER

Central de Relacionamento com o Cliente
0800 703 1050
www.abbottbrasil.com.br