



## **Trimeb**

(maleato de trimebutina)

Bula para paciente

Cápsula mole

200 mg

**Trimeb**  
**(maleato de trimebutina)**

**Cápsula mole**

---

**FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES**

---

Embalagens com 20, 30 ou 60 cápsulas contendo 200 mg de maleato de trimebutina.

**USO ORAL**

**USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS**

**COMPOSIÇÃO:**

Cada cápsula contém:

maleato de trimebutina\* ..... 200 mg

excipientes\*\* ..... q.s.p 1 cápsula

\*Cada 200 mg de maleato de trimebutina equivalem a 154 mg de trimebutina base.

\*\*Excipientes: óleo de soja, lecitina de soja, gordura vegetal hidrogenada, gelatina, glicerol, propilparabeno, metilparabeno, dióxido de titânia, água purificada.

---

**INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

---

**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Este medicamento é destinado ao tratamento de alterações do funcionamento da coordenação de contração do aparelho digestivo. Estas alterações podem estar relacionadas ao movimento contrário do ácido do estômago e esôfago (refluxo gastresofágico, que causa azia), dificuldade de esvaziamento do estômago (empachamento), aumento da motilidade intestinal (diarreia), diminuição da motilidade intestinal (prisão de ventre) e dor causada por contrações não coordenadas no intestino (cólicas intestinais). Tais situações são comuns a várias doenças como dispepsia (conjunto de sintomas relacionados ao trato gastrintestinal superior, como dor, queimação ou desconforto na região superior do abdômen, que podem estar associados à saciedade precoce, empachamento pós-prandial, náuseas, vômitos, sensação de distensão abdominal, cujo aparecimento ou piora dos sintomas pode ou não estar relacionado à alimentação ou ao estresse), síndrome do intestino irritável (provoca dor abdominal, constipação, diarreia e cãibras) e constipação (prisão de ventre), entre outras, e seu médico pode esclarecer melhor o seu diagnóstico.

**2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

O Trimeb (maleato de trimebutina) é um medicamento que atua no intestino, regularizando seus problemas motores, ou seja, diminuindo o movimento do intestino nos casos onde há aumento do mesmo, ou, aumentando, quando o movimento do intestino estiver diminuído. Desta maneira, espera-se um resultado de trânsito intestinal normal. Além disso, possui ação analgésica, aliviando a dor proveniente do intestino.

Espera-se que o feito analgésico e ação reguladora do intestino iniciem dentro da primeira hora de digestão após ingestão do medicamento.

**3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Você não deve usar esse medicamento se tiver algum tipo de alergia à trimebutina ou a qualquer um dos componentes da fórmula.

**Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.**

**4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

É recomendável que você siga todas as orientações médicas quanto à dieta alimentar. É desejável que este medicamento seja administrado via oral antes das refeições, já que sua utilização pretende melhorar o esvaziamento do estômago.

Pacientes que estiverem fazendo tratamento com o Trimeb (maleato de trimebutina) devem evitar o uso de bebidas alcoólicas.

**Uso na gravidez e amamentação** – A enorme experiência clínica com trimebutina mostra que esta substância pode ser utilizada sem restrições, exceto durante os três primeiros meses de gravidez.

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

A passagem através da placenta e do leite materno é mínima, o que garante proteção para o bebê, caso haja necessidade de uso pela mãe.

**Durante o período de aleitamento materno ou doação de leite humano, só utilize medicamentos com o conhecimento do seu médico ou cirurgião-dentista, pois alguns medicamentos podem ser excretados no leite humano, causando reações indesejáveis no bebê.**

**Uso por idosos** – Nenhum ajuste de dose é necessário para pacientes idosos.

#### **Interações medicamentosas**

##### **Interação medicamento – medicamento**

Não existem relatos a respeito de interação de Trimeb (maleato de trimebutina) com outros medicamentos. Em estudos clínicos de eficácia e segurança comparativos com outros fármacos, nenhuma interferência significativa foi observada, exceto diminuição da contagem de eritrócitos (células vermelhas do sangue), e relatos de diminuição das células de defesa.

##### **Interação medicamento – alimento**

Não existem relatos a respeito de interações de trimebutina com alimentos. Entretanto, é recomendável que o paciente siga as orientações médicas quanto à dieta alimentar.

##### **Interação medicamento – exame laboratorial**

Podem ocorrer pequenas alterações nos exames de sangue.

##### **Interação medicamento – substância química**

Pacientes que estiverem fazendo tratamento com o Trimeb (maleato de trimebutina) devem evitar o uso simultâneo de bebidas alcoólicas.

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

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

## **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

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

#### **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 do produto: cápsula gelatinosa mole de cor levemente amarelada, opaca, contendo suspensão homogênea de cor branca a levemente amarelada.

**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.**

## **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

### **USO ORAL**

Não é recomendável o uso de Trimeb (maleato de trimebutina) por outra via de administração.

O Trimeb (maleato de trimebutina) deve ser engolido, sem mastigar, com um pouco de líquido (água ou suco). Adultos: 1 cápsula, de duas a três vezes ao dia (400 a 600 mg ao dia), preferencialmente antes das refeições.

O Trimeb (maleato de trimebutina) cápsula só deve ser administrado a crianças com mais de 12 anos de idade. A dose máxima diária é de 600 mg, e a duração do tratamento deve ser determinada pelo seu médico.



**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.**

**Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.**

**7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Não interrompa a medicação mesmo se você verificar melhora depois de poucos dias. Você pode tomar a dose esquecida assim que se lembrar. No entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte, espere por este horário. Não exceda a dose recomendada para cada dia. Nunca devem ser administradas duas doses ao mesmo tempo.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou do cirurgião-dentista.**

**8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

A grande experiência clínica no uso da trimebutina confirma a segurança desta substância.

Ao classificar a frequência das reações, utilizamos os seguintes parâmetros:

**Reação muito comum** (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

**Reação comum** (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

**Reação incomum** (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

**Reação rara** (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

**Reação muito rara** (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento).

**Reações raras**

Vermelhidão da pele, diarreia e prisão de ventre, aumento da frequência de urinar, empachamento, dor no estômago.

**Reações muito raras**

Dor de cabeça, boca seca, vômitos, fraqueza, sonolência e tonturas.

**Informe ao 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 o paciente ingerir accidentalmente uma dose muito grande deste medicamento, deve procurar um médico ou um centro de intoxicação imediatamente. O suporte médico imediato é fundamental para adultos e crianças, mesmo se os sinais e sintoma de intoxicação não estiverem presentes. O Trimeb (maleato de trimebutina) demonstra ter sido bem tolerado. No caso de superdose aconselha-se proceder o esvaziamento gástrico, tratamento dos sintomas e medidas de suporte.

**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.**

M.S.: 1.0043.1087

Responsável Técnica.: Dra. Sônia Albano Badaró - CRF-SP n.º: 19.258

**Registrado por:**

**EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.**

Av. Vereador José Diniz, 3.465 - São Paulo - SP

CNPJ: 61.190.096/0001-92

**Indústria Brasileira**

**Fabricado por:**

Catalent Brasil Ltda.

Indaiatuba – SP



**Embalado por:**

Althaia S.A. Indústria Farmacêutica  
Atibaia – SP

LOGO CENTRAL DE ATENDIMENTO EUROFARMA COM TEL 0800 704 3876.

**Venda sob prescrição médica.**

**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 26/01/2015.**



## 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 do expediente | Assunto   | Data do expediente                           | Nº do expediente | Assunto       | Data de aprovação | Itens de bula  | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas |
| 08/12/2014                    | 1096894146       | 10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12         | Não aplicável                                | Não aplicável    | Não aplicável | Não aplicável     | Não aplicável  | VP               | Cápsula mole<br>200 mg     |
| Não aplicável                 | Não aplicável    | 10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | Não aplicável                                | Não aplicável    | Não aplicável | Não aplicável     | 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?<br>4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?<br>5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO DIZERES LEGAIS | VP               | Cápsula mole<br>200 mg     |