



PEPTULAN[®]

(subcitrato de bismuto coloidal)

Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

Comprimido revestido

120mg



I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

PEPTULAN® subcitrato de bismuto coloidal

APRESENTAÇÃO

Comprimido revestido
Embalagem com 28 comprimidos.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL **USO ADULTO**

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:
subcitrato de bismuto coloidal (expresso em óxido de bismuto) 120mg
excipientes q.s.p..... 1 comprimido revestido
(lactose, celulose microcristalina, dióxido de silício, amidoglicolato de sódio, estearato de magnésio, Eudragit E, talco, dióxido de titânio, macrogol, estearato de magnésio, corante laca vermelho 40).



II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE:

1. INDICAÇÕES

PEPTULAN® é indicado para o tratamento da úlcera péptica gástrica e duodenal. Esofagite de refluxo. Gastrite e duodenites.

2. RESULTADO DE EFICÁCIA

O subcitato de bismuto coloidal demonstrou eficácia comparável à dos bloqueadores dos receptores H2 no tratamento da doença péptica.

A eficácia do subcitato de bismuto coloidal na terapêutica da úlcera péptica foi comprovada em múltiplos ensaios: em relação à úlcera duodenal, Hamilton e col. tiveram 78% de cura em 6 semanas, Schreeve e col. 75% em 4 semanas, Vantrappen e col. 64% em 4 semanas e 86% em 6 semanas, Lee e col. 90% em 4 semanas e 97% em 8 semanas, Miller e col. 66% em 4 semanas e 89% em 8 semanas.

O subcitato de bismuto revelou-se particularmente eficaz na cura de úlceras duodenais refratárias à terapêutica convencional com anti-H2, como comprovaram Lam e col. obtendo 80% de cura em pacientes com úlceras duodenais anteriormente refratários a doses de 1000 mg/dia de cimetidina enquanto o aumento de cimetidina para 1600mg/dia permitiu a cicatrização de somente 40%.

Também Bianchi Porro e col. avaliaram a ação deste medicamento versus 2000 mg/dia de cimetidina neste tipo de pacientes e constataram que a taxa de cicatrização com o bismuto foi superior (82% vs. 44%) em 4 semanas, embora não se verificasse diferença significativa em 8 semanas (94% vs 75%).

Referências bibliográficas:

- Bianchi Porro G, et al. Colloidal bismuth subcitrate and two different dosages of cimetidine in the treatment of resistant duodenal ulcer. Preliminary results. Scand J Gastroenterol Suppl. 1986;122:39-41.
- Hamilton I, et al. Healing and recurrence of duodenal ulcer after treatment with tripotassium dicitrato bismuthate (TDB) tablets or cimetidine. Gut. 1986;27(1):106-10.
- Lam SK, et al. Randomised crossover trial of tripotassium dicitrato bismuthate versus high dose cimetidine for duodenal ulcers resistant to standard dose of cimetidine. Gut. 1984;25(7):703-6.
- Lee M, et al. A randomized controlled trial of an enhanced patient compliance program for *Helicobacter pylori* therapy. Arch Intern Med. 1999;159(19):2312-6.
- Miller JP, et al. Likelihood of relapse of duodenal ulcer after initial treatment with cimetidine or colloidal bismuth subcitrate. Scand J Gastroenterol Suppl. 1982;80:39-42.
- Shreeve DR, et al. Comparison of cimetidine and tripotassium dicitrato bismuthate in healing and relapse of duodenal ulcers. Digestion. 1983;28(2):96-101.
- Vantrappen G, et al. A comparative study of colloidal bismuth subcitrate and cimetidine on the healing and recurrence of duodenal ulcer. Scand J Gastroenterol Suppl. 1982;80:23-30.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

PEPTULAN® possui comprovada ação bactericida sobre o *Helicobacter pylori*, bactéria com provável ação ulcerogênica, atualmente citada como responsável pelas recidivas das úlceras pépticas.

É um composto inorgânico metálico, sendo um sal de bismuto do ácido cítrico. É constituído por moléculas de grandes dimensões que o tornam coloidal quando em solução aquosa. Em meio ácido, precipita e origina compostos insolúveis de oxicloreto e citrato de bismuto que se ligam preferencialmente às proteínas dos tecidos necrosados.

Estudos experimentais demonstram que, em presença de acidez gástrica, o bismuto coloidal forma um precipitado abundante que se deposita sobre o nicho ulceroso e suas margens. Os produtos de necrose tissular, provenientes da úlcera, constituídos principalmente por material proteico, através de processo de quebração com o precipitado coloidal, formam uma camada protetora insolúvel, impedindo o ataque de fatores agressivos, representados principalmente pelo ácido clorídrico. Desta forma, a cicatrização pode evoluir até a completa restauração da mucosa. Após administração oral, a maior parte do bismuto é eliminada com as fezes, o que acarreta o seu escurecimento devido à formação de sulfeto de bismuto.

Uma pequena quantidade absorvida é eliminada pelos rins.

A concentração plasmática alcança seu pico máximo ao fim de 4 semanas de administração, raramente atingindo níveis superiores a 50mcg/L.



4.CONTRAINDIÇÕES

PEPTULAN® não deve ser ingerido por pacientes com hipersensibilidade ao bismuto e portadores de insuficiência renal grave.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

A intoxicação com sais de bismuto, levando à encefalopatia reversível, foi descrita após administração prolongada. Embora não sejam conhecidos efeitos teratogênicos, é conveniente evitar seu uso durante a gestação. Como o bismuto passa para o leite materno, não se recomenda o seu uso em mulheres que estejam amamentando.

Gravidez - Categoria de risco C: Não foram realizados estudos em animais e nem em mulheres grávidas ou então, os estudos em animais revelaram risco, mas não existem estudos disponíveis realizados em mulheres grávidas.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Este medicamento é 99% eliminado através das fezes. Portanto, a ocorrência de escurecimento (coloração negra) das fezes é esperada e não tem significado clínico algum.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Deve-se evitar o uso de PEPTULAN® com cálcio e ferro, pois PEPTULAN® pode reduzir a absorção gastrintestinal dessas substâncias. A administração simultânea de antiácidos e alimentos pode interferir com a ação do subcitrato de bismuto coloidal.

Durante o tratamento com PEPTULAN® não se recomenda o uso de bebidas gaseificadas, antiácidos ou leite, meia hora antes e meia hora depois da administração do medicamento.

Pode ser associado a antibióticos (amoxicilina, tetraciclina) e derivados nitroimidazólicos (tinidazol, metronidazol) na erradicação do *Helicobacter pylori*.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Proteger da luz, umidade e calor excessivo (temperatura superior a 40° C).

Validade do medicamento: 36 meses

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.

PEPTULAN® apresenta-se na forma de comprimido circular, biconvexo, revestido, rosa escuro, com a marca “F” em um dos lados e liso do outro.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8.POSOLOGIA E MODO DE USAR

Recomendam-se 2 comprimidos meia hora antes do desjejum e 2 comprimidos meia hora antes do jantar ou 1 comprimido 4 vezes ao dia, meia hora antes das 3 principais refeições e ao deitar, no mínimo 2 horas depois do jantar. Na monoterapia, o tratamento inicial nunca deverá ser inferior a 28 dias consecutivos e nenhuma dose deverá ser omitida.

A duração do tratamento é de 4 a 8 semanas ou a critério médico. Recomenda-se um intervalo de 8 semanas entre um ciclo e outro de tratamento. Não ultrapassar a ingestão diária de no máximo 4 comprimidos.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Podem ocorrer, ocasionalmente, tontura, cefaleia, distúrbios psicóticos, náuseas, vômitos e diarreia de intensidade moderada. Rash cutâneo é de ocorrência bastante rara. Escurecimento dos dentes e língua é bastante raro e só foi observado em tratamentos prolongados. O escurecimento das fezes é comum após o



início do tratamento, devido à formulação do sulfeto de bismuto, sem, contudo, apresentar qualquer consequência clínica.

Em casos de eventos adversos, notifique ao sistema de Notificação em Vigilância Sanitária NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Não foram descritos, até o momento, casos de superdosagem aguda com o subcitrato de bismuto coloidal. Foi relatado apenas um caso de uso prolongado com doses elevadas, observando-se a ocorrência de dormência e parestesias de ambas as mãos, irritabilidade, fadiga, insônia, dificuldade de concentração, diminuição da memória. Com a suspensão do tratamento, todos os sintomas desapareceram sem deixar sequelas.

Na eventual superdosagem accidental, imediatamente suspender a medicação e procurar assistência médica. Recomenda-se tratamento sintomático de suporte.

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

III – DIZERES LEGAIS:



Registro M.S. nº 1.7817.0108

Farm. Responsável: Fernando Costa Oliveira - CRF-GO nº 5.220

Nº do Lote, Data de Fabricação e Prazo de Validade: VIDE CARTUCHO

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Registrado por: Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

Av. Ceci 282, Módulo I, Centro Empresarial Tamboré – Barueri – São Paulo – CEP 06460-120

C.N.P.J.: 61.082.426/0002-07 - Indústria Brasileira

Fabricado por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020



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 do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
28/08/2014	0715444/14-5	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	28/08/2014	0715444/14-5	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	28/08/2014	Versão inicial	VP/VPS	Comprimido revestido
26/03/2015		10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/03/2015		10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/03/2015	Dizeres legais	VP/VPS	Comprimido revestido