

**Libbs**

**MUVINOR<sup>®</sup>**  
**(policarbofila cálcica)**

**Libbs Farmacêutica Ltda.**  
**Comprimidos revestidos**  
**500 mg**

**MUVINOR®**  
policarbofila cálctica**APRESENTAÇÕES**

Comprimidos revestidos com 500 mg de policarbofila base. Embalagens com 30 comprimidos revestidos.

**USO ORAL****USO ADULTO (ACIMA DE 12 ANOS DE IDADE)****COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido revestido contém 625 mg de policarbofila cálctica (equivalente a 500 mg de policarbofila base).

Excipientes: celulose microcristalina, povidona, crospovidona, hipromelose, estearato de magnésio, dióxido de silício, dióxido de titânio, óxido férreo amarelo e macrogol.

---

**INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE****INDICAÇÕES**

Muvinor® pode ser usado quando se deseja a regularização do hábito intestinal, com o aumento do teor de água das fezes: obstipação intestinal crônica, funcional ou associada à diverticulose; síndrome do intestino irritável quer nos períodos de constipação quer nos episódios diarréicos; obstipação secundária às alterações na dieta, mudança de hábitos ou períodos variáveis de restrição ao leito, por enfermidade clínica ou cirúrgica; doenças perianais, nas quais o amolecimento e um maior teor de água nas fezes sejam desejáveis, como nas fissuras e abscessos anais e nas hemorróidas; tratamento sintomático das diarreias agudas e crônicas.

**RESULTADOS DE EFICÁCIA**

A policarbofila cálctica é utilizada no tratamento da constipação crônica, síndrome do intestino irritável, diverticulose e constipação durante a gravidez, convalescência e senilidade.

**- Síndrome do intestino irritável**

Toskes *et al.* (1993) utilizaram a policarbofila na dose de 6 g/d em 23 pacientes com síndrome do intestino irritável em estudo randomizado, duplo-cego, cruzado, placebo-controlado, durante seis meses, no qual foi demonstrado que o uso da policarbofila melhora os parâmetros globais de resposta à terapia, com alívio da sensação de náusea, dor e distensão abdominal. Setenta e um por cento dos pacientes preferiram a policarbofila ao placebo.

**- Constipação**

Em avaliação de 68 pacientes com constipação crônica em estudo aberto, aleatório e cruzado com histórico de constipação crônica, com o objetivo de comparação da eficácia do *Psyllium* com a policarbofila (dose máxima de 4 g), Bass *et al.* (1988) observaram que ambos os fármacos apresentaram a mesma eficácia no controle da constipação crônica.

Em estudo duplo-cego com 26 pacientes com constipação crônica devido à síndrome do colo irritável, prescrita em pacientes acamados e com esteatorreia oculta idiopática, Pimparker *et al.* (1961a) demonstraram que a normalização da função intestinal e a consistência das fezes foram restauradas em 83% e 72%, respectivamente, dos pacientes que receberam a policarbofila cálctica em doses diárias de 5 g em intervalos de 12 horas, ingeridas com cerca de 200 mL de água.

Grossman *et al.* (1957) demonstraram que a policarbofila cálctica, administrada em doses diárias de 450 mg a 1.000 mg, três a quatro vezes foi efetiva como formadora de bolo laxativo em pacientes acamados e em pacientes ambulatoriais de estudo não controlado.

**- Diarreia**

Em estudo único cego, cruzado, placebo-controlado, Gizzi *et al.* (1993) avaliaram o efeito da policarbofila (seis comprimidos ao dia durante oito semanas em dez pacientes que apresentavam diarreia não específica). O uso da policarbofila reduziu o número de evacuações e aumentou a consistência das fezes sem produzir reações adversas.

AMAS (1983) foi demonstrado que a policarbofila pode modificar o efluente na diarreia aquosa crônica, devido a sua capacidade de absorver grandes quantidades de água, podendo ser útil em pacientes com dieta restrita de sódio (0,02 mEq sódio/comprimido).

Pimparker *et al.* (1961a) realizaram estudo duplo-cego com 24 pacientes com diarreia severa (devido à enterocolonopatia funcional, ileite e íleocolite local, carcinomatose abdominal e diverticulite), em que 69% dos pacientes obtiveram benefício sintomático (frequência de evacuação diminuída e restabelecimento da consistência fecal) por meio da administração da policarbofila cálctica em dose diária de 5 g em intervalos de 12 horas, ingerida com cerca de 200 mL de água.

**CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

Muvinor® tem como substância ativa a policarbofila, que é um sal cárlico do ácido poliacrílico ligado ao divinilglicol. A policarbofila cálctica é um pó cristalino branco a branco amarelado e inodoro; insolúvel em água e em ácido clorídrico 0,1 N.

Em meio ácido, os íons de cálcio são liberados e a policarbofila consegue absorver 60 a 100 vezes do seu peso em água. Essa notável capacidade absorptiva é a base do seu efeito terapêutico, dando consistência ao bolo fecal. A policarbofila não é absorvida no trato gastrintestinal e é metabolicamente inerte.

A utilização da policarbofila tanto na constipação quanto na diarreia se deve às suas propriedades modificadoras da consistência fecal. No tratamento da diarreia, a policarbofila age absorvendo a água fecal livre, formando um gel e permitindo, assim, a formação de fezes na consistência padrão. Do mesmo modo, no tratamento da constipação, age retendo a água livre dentro do lúmen intestinal, o que aumenta a pressão luminar, levando ao aumento da peristalse e redução do tempo do trânsito intestinal, produzindo fezes na consistência padrão.

A policarbofila não é absorvida no trato gastrintestinal, exercendo ação exclusivamente local. Os primeiros sinais de melhora na peristalse intestinal costumam ocorrer entre 12 e 72 horas após a primeira dose.

Cada comprimido revestido contém 125 mg de cálcio elementar.

## CONTRAINDICAÇÕES

Em caso de hipersensibilidade à policarbofila ou a qualquer componente de sua formulação e na presença de dor abdominal, náuseas ou vômitos de causa não esclarecida ou suspeita de obstrução em qualquer parte do tubo digestivo.

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

## ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

A ingestão de Muvinor® com quantidade insuficiente de líquidos pode causar obstrução na garganta ou no esôfago, especialmente em pacientes idosos, podendo causar sufocação. Não deve ser utilizado em indivíduos que apresentem dificuldade para engolir. Se após a ingestão do medicamento o paciente apresentar dor no peito, dificuldade de respirar ou engolir, ele deverá ser orientado a procurar socorro médico imediato.

Muvinor® deve ser tomado com a quantidade suficiente de água indicada e não deve ser utilizado por mais do que sete dias sem orientação médica.

Precauções em caso de dor abdominal, náuseas, vômitos, alterações repentinas ou persistentes do hábito intestinal.

A administração concomitante com tetraciclina deve respeitar o intervalo de uma hora após ou duas horas antes da administração de Muvinor®.

**Teratogenicidade, mutagenicidade e reprodução:** nenhum efeito teratogênico foi relatado em estudos com animais. A policarbofila não é absorvida pelo trato gastrintestinal não sendo esperado nenhum efeito sobre o feto.

**Mulheres grávidas:** de acordo com a escala Thomson, está classificado como risco fetal mínimo. Pelo fato de a policarbofila não ser absorvida pelo trato gastrintestinal da mãe, o risco fetal é mínimo. Porém, não existem estudos consistentes em animais ou em humanos utilizando este fármaco para determinação de seu risco na gravidez. Não existem relatos que descrevem o uso da policarbofila cálcica durante a amamentação humana. Como o fármaco não é absorvido pelo trato gastrintestinal, os efeitos na lactação ou no lactente são improváveis.

**Este medicamento pode ser utilizado durante a gravidez desde que sob prescrição médica.**

## INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Muvinor® pode afetar a absorção de outros medicamentos, como micofenolato de mofetila, ciprofloxacino e tetraciclina. Deve ser tomado pelo menos uma hora antes ou duas horas depois de outras medicações.

## CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Este medicamento deve ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da luz e da umidade.

Este medicamento tem validade de 24 meses a partir da data de sua fabricação.

**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.**

Os comprimidos são biconvexos e amarelos.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## POSOLOGIA E MODO DE USAR

Deve ser ingerido com água. Cada dose deve ser tomada acompanhada por um copo com aproximadamente 200 mL de água, de preferência durante ou após as refeições. A ingestão insuficiente de líquidos com a medicação pode causar engasgo e obstrução do esôfago.

Durante o tratamento, é recomendada a ingestão de pelo menos 1 a 2 litros de água por dia.

Não devem ser utilizados mais do que 12 comprimidos em um período de 24 horas.

**Constipação:** a dose inicial recomendada é de um a dois comprimidos a cada 12 horas, tomados preferencialmente durante ou após as refeições. É possível que a ingestão no período pré-prandial reduza o apetite.

**Diarreia:** a dose recomendada é de dois comprimidos revestidos quatro vezes ao dia ou conforme o necessário. No acometimento de diarreia severa, a dose pode ser repetida a cada meia hora até que seja atingida a dose máxima. A dose máxima diária recomendada a critério médico é de 6 g (12 comprimidos).

**Uso em pacientes com insuficiência renal, hepática e uso durante hemodiálise:** não são necessários ajustes de dose, uma vez que não ocorre a absorção da policarbofila cálcica.

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

#### **REAÇÕES ADVERSAS**

Não são esperadas reações adversas, uma vez que a policarbofila não é absorvida pelo trato gastrintestinal. Não foram descritas reações adversas relacionadas ao medicamento nesses sistemas.

Plenitude abdominal, náuseas, vômitos, flatulência e cólicas abdominais podem ocorrer com o uso da policarbofila. Esses efeitos geralmente cessam em poucos dias com a continuação do tratamento ou com o uso de doses menores e mais frequentes.

**Abuso laxativo:** os sintomas típicos de abuso laxativo incluem dor abdominal, fraqueza, fadiga, sede, vômitos, edema, dor óssea (como osteomalácia), desequilíbrio hídrico e eletrolítico, hipoalbuminemia (devido à perda proteica gastroenteropática) e síndromes que imitam colite. Se o intestino não tiver sido permanentemente danificado, pode requerer vários meses para restaurar seu funcionamento sem a assistência de laxantes.

**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.**

#### **SUPERDOSE**

Em caso de superdosagem, procurar auxílio médico imediato.

Não há descrição de intoxicação pelo uso da policarbofila, uma vez que não há absorção pelo tubo digestivo. O tratamento da superdosagem deve ser sintomático.

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

MS nº: 1.0033.0113

Farmacêutica responsável: Cintia Delphino de Andrade – CRF-SP nº: 25.125

Registrado por:

LIBBS FARMACÊUTICA LTDA.

Rua Josef Kryss, 250 – São Paulo – SP

CNPJ 61.230.314/0001-75

Fabricado por:

LIBBS FARMACÊUTICA LTDA.

Rua Alberto Correia Francfort, 88 – Embu das Artes – SP

Indústria brasileira

[www.libbs.com.br](http://www.libbs.com.br)



0800-0135044  
[libbs@libbs.com.br](mailto:libbs@libbs.com.br)

**Histórico de alteração para a bula**

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bula		
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
16/10/2014	Não se aplica	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Dizeres legais	VP/VPS	30 comprimidos
10/04/2013	0269953132	Inclusão inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não aplicável (versão inicial)	Não se aplica	Não se aplica