

Sinavel

EMS SIGMA PHARMA LTDA

Comprimido revestido

100mg

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Sinavel

brometo de pinavério

APRESENTAÇÕES:

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 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, macrogol, água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1) PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Sinavel é indicado para:

- Tratamento sintomático da dor, distúrbios do trânsito e desconforto intestinal relacionados a distúrbios intestinais funcionais;
- Tratamento sintomático da dor relacionada a distúrbios funcionais das vias biliares;
- Preparação de enema opaco (exame de raio-x com contraste do intestino grosso).

2) COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Sinavel contém uma substância ativa chamada **brometo de pinavério**. **Brometo de pinavério** pertence a um grupo de medicamentos conhecidos como antiespasmódicos, que agem no intestino e trato biliar. O intestino é um tubo muscular longo por onde a comida passa para ser digerida. O trato biliar é um tubo por onde a bile passa do fígado até o estômago. Quando o seu intestino sofre espasmos ou contrações muito fortes, você sente dor. Este medicamento alivia o espasmo e a dor.

O tempo médio estimado para a sua concentração máxima no sangue é de 1 hora e a resposta clínica inicial ocorre mais frequentemente entre o 3º e o 6º dia de tratamento.

3) QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento 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.

4) O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não se recomenda o uso deste medicamento em crianças.

É importante que você tome **Sinavel** corretamente. Isto porque o medicamento pode irritar o esôfago, tubo por onde os alimentos passam. Sempre administre os seus comprimidos durante a refeição.

- A ingestão dos comprimidos deve ser feita com um copo cheio de água. Não quebre, chupe ou mastigue os comprimidos.

É essencial que você administre **Sinavel** corretamente, conforme descrito acima se você tem algum problema no esôfago, tubo por onde os alimentos passam. Uma pequena parte do seu estômago se projetou para dentro do tórax (hérnia de hiato).

Se alguma das situações acima se aplicar a você (ou se você não tiver certeza), converse com seu médico antes de administrar **Sinavel**.

Gravidez e lactação

Contate seu médico ou farmacêutico para obter mais informações antes de ingerir qualquer medicamento, se você estiver grávida ou amamentando.

Informe seu médico se você:

- estiver grávida ou pretende engravidar. **Brometo de pinavério** não é recomendado durante a gravidez.
- estiver amamentando ou irá amamentar. **Brometo de pinavério** não é recomendado para mulheres durante a amamentação.

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

Capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Não são conhecidos os efeitos do medicamento sobre a habilidade de dirigir ou operar ferramentas ou máquinas. Desta forma, atente-se à sua resposta ao medicamento antes de realizar qualquer atividade.

Informação importante sobre os componentes de Sinavel

Este medicamento contém LACTOSE.

Sinavel contém lactose (um tipo de açúcar). Se você possui intolerância ou não consegue digerir alguns açúcares, converse com seu médico antes de administrar este medicamento.

Interações medicamentosas

Por favor, informe o seu médico se você estiver fazendo uso ou se fez uso recentemente de qualquer outro medicamento. Isto inclui medicamentos adquiridos sem prescrição médica e fitoterápicos.

Em particular, informe seu médico se você está usando outros medicamentos para alívio de espasmos do intestino ou do trato biliar (também conhecidos como anticolinérgicos). **Brometo de pinavério** pode aumentar o efeito destes medicamentos contra espasmos.

Os ensaios clínicos demonstraram ausência de qualquer interação entre o **brometo de pinavério** e drogas digitálicas (medicamentos para o coração), antidiabéticos orais, insulina, anticoagulantes orais (medicamentos que impedem a formação de coágulos) e heparina.

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?

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.

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

Características do produto: Comprimido revestido na cor laranja, circular, biconvexo.

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?

Sempre administre **Sinavel** exatamente conforme orientação do seu médico. Você deve contatar o seu médico caso você não tenha certeza.

• É importante que você administre **Sinavel** corretamente. Isto porque o medicamento pode irritar o esôfago, tubo por onde os alimentos passam:

- Sempre tome os comprimidos durante a refeição.

- Ingira-os com um copo cheio de água. Não quebre, chupe ou mastigue os comprimidos.

• É também recomendado que você:

- Administre os comprimidos ao longo do dia em intervalos regulares.

- Administre os comprimidos nos mesmos horários. Isto irá ajudá-lo a se lembrar de tomá-los.

DOSAGEM

Sinavel 100 mg – Comprimidos revestidos

• A dose recomendada para adultos é de 1 comprimido duas vezes ao dia.

• Se necessário, o seu médico pode aumentar a dose para 1 comprimido três vezes ao dia.

• Antes de realizar enema opaco, você somente deve administrar os comprimidos durante os 3 dias anteriores ao exame. A dose usual é de 1 comprimido duas vezes ao dia.

Uso em crianças:

Este medicamento não é recomendado para uso em crianças.

Siga a orientação do 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?

Caso você se esqueça de tomar os comprimidos de **Sinavel** no horário estabelecido pelo seu médico, pule a dose. Em seguida, tome a próxima dose no horário habitual.

Não tome o medicamento em dobro para compensar doses esquecidas.

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

8) QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Como todos os medicamentos **Sinavel** pode causar reações indesejáveis, embora nem todas as pessoas as desenvolvam. As seguintes reações adversas podem ocorrer com o uso deste medicamento:

Reações no esôfago (tubo por onde os alimentos passam), estômago ou intestino, como dificuldade para engolir, dor no estômago, diarreia, sintoma ou sensação de estar doente, náusea, vômito, dor à deglutição e muito raramente dor abdominal leve. Lesão esofágica (lesão no esôfago) pode ocorrer quando o paciente tomar o medicamento sem seguir as recomendações de uso.

Reações na pele, como vermelhidão, erupção cutânea, coceira, urticária e eritema.

Reações alérgicas (de hipersensibilidade) ao medicamento, como dificuldade para respirar; inchaço no rosto, lábios, língua ou garganta. Se algum destes sintomas ocorrer, pare de tomar **Sinavel** e procure imediatamente um médico – você pode precisar de tratamento médico de urgência.

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

O corante amarelo crepúsculo pode causar reações alérgicas.

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 DE UMA SÓ VEZ?

Se você tomar mais **Sinavel** do que deveria, contate o seu médico ou procure imediatamente um pronto-atendimento.

Leve a embalagem e a bula do medicamento com você.

Tomar grande quantidade do medicamento pode levar a complicações gastrointestinais, como flatulência (excesso de gases) e diarreia. Não se conhece um antídoto específico e recomenda-se tratamento sintomático.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou a bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Registro MS nº. 1.3569.0655.

Farm. Resp.: 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 QUÍMICA FARMACÊUTICA LTDA

Barueri – SP



Fabricado por:

EMS S/A

Hortolândia – SP

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Histórico de alteração para a bula

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação/petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados
NA	(10457) – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula	20/06/2013	20/06/2013	Não houve alteração no texto de bula. Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.