

racecadotril

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Cápsula dura

100 mg

BULA PARA PACIENTE

Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

racecadotrila

Medicamento Genérico Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÃO

Cápsula dura de 100 mg: embalagem com 9 cápsulas.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula de racecadotrila contém:

racecadotrila.....100 mg

Excipientes: amido, lactose monoidratada, dióxido de silício, estearato de magnésio e croscarmelose sódica.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Racecadotrila é indicada no tratamento da diarreia aguda.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Racecadotrila atua no trato digestivo, reduzindo a diarreia. Racecadotrila é inibidora da enzima encefalinase. A absorção é rápida e o tempo médio estimado para o início da ação é de 30 minutos após a administração oral.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Racecadotrila é contraindicada para pacientes com conhecida hipersensibilidade aos componentes da fórmula. Consulte o seu médico antes de começar a utilizar racecadotrila se:

- Apresenta sangue nas fezes ou febre. A causa da diarreia pode ser uma infecção bacteriana que deve ser tratada pelo seu médico;
- Sofre de diarreia crônica ou diarreia provocada por tratamento com antibióticos de amplo espectro;
- Sofre de vômitos prolongados ou incontrolados;
- Possui alguma enfermidade no rim ou função hepática insuficiente;
- Possui alguma intolerância a lactose.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Racecadotrila é um medicamento classificado na categoria de risco B na gravidez.

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

Há relatos de reações na pele com o uso de racecadotrila. Na maioria dos casos de forma leve ou moderada. No caso de apresentar reações graves na pele, o tratamento deve ser interrompido imediatamente.

Caso ocorra gravidez durante ou logo após o tratamento com racecadotrila, suspenda a medicação e comunique imediatamente ao seu médico.

Racecadotrila não deve ser usada na gravidez, a menos que os benefícios potenciais compensem os riscos.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Racecadotrila é um medicamento classificado na categoria de risco B na gravidez.

Lactação: não estão disponíveis dados adequados, em seres humanos, para o uso durante a lactação.

No entanto, estudos com animais não identificaram qualquer risco para a lactação ou prole sendo amamentada. Não se recomenda o uso de racecadotrila durante a lactação.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas: nenhum efeito adverso sobre a capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas foi identificado.

Idosos: não é necessário o ajuste de dosagem em pacientes idosos.

Crianças: racecadotrila 100 mg não é recomendada para crianças.

Outros grupos de risco: em pacientes com insuficiência renal ou hepática não se recomenda a administração de racecadotril devido à falta de experiência clínica nestes grupos.

Interações medicamentosas

– Interação medicamento-medicamento

A associação com Inibidores da ECA (captopril, enalapril, lisinopril, perindopril, ramipril), utilizados para diminuir a pressão arterial ou facilitar o trabalho cardíaco, oferece risco de aumento dos efeitos indesejáveis de angioedema (vide item “8. Quais os males que este medicamento pode me causar?”).

– Interações medicamento-alimento

A presença de alimentos no tubo digestivo não influencia a absorção do medicamento.

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. Este medicamento contém LACTOSE.

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

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 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 físicas e organolépticas: cápsula gelatinosa dura, com corpo e tampa brancos, contendo pó branco.

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?

Racecadotril deve ser ingerida com água, preferencialmente antes das refeições.

Posologia

A posologia recomendada inicialmente é de uma única cápsula de 100 mg, administrada por via oral independentemente do horário. A continuação do tratamento é com administração oral do produto em períodos aproximados de 8 em 8 horas até que a diarreia cesse; porém não deve ultrapassar 7 dias de tratamento. A dose diária não deve exceder 400 mg. Se os sintomas persistirem por mais de 7 dias, o paciente deve procurar orientação médica.

Não há estudo de racecadotril administrada por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via oral.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses, e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de 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 ocorra esquecimento da ingestão de uma dose de racecadotril, deverá tomá-la assim que se lembrar.

Não administre uma dose duplicada para compensar uma dose esquecida. Simplesmente continue com o tratamento.

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

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

Como todos os medicamentos, racecadotril pode produzir efeitos adversos, ainda que nem todas as pessoas os sofram.

Pare o tratamento com racecadotril e contate seu médico caso apresente sintomas de angioedema, como:

- Inchaço da face, língua ou garganta;
- Dificuldade de deglutição;
- Lesões avermelhadas pelo corpo;
- Dificuldade de respirar.

Racecadotril apresenta as seguintes reações adversas:

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor de cabeça.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): erupção e eritema (vermelhidão da pele).

Frequência não conhecida (não pode se estimar a frequência a partir dos dados disponíveis): eritema multiforme (lesões avermelhadas nas extremidades e no interior da boca), inchaço da língua, inchaço do rosto, inchaço dos lábios, inchaço das pálpebras, urticária, eritema nodoso (inflamação em forma de nódulos sob a pele), erupção papular (erupção na pele caracterizada pelo aparecimento de pequenas lesões avermelhadas, endurecidas e irregulares), prurigo (lesões com prurido na pele), prurido (coceira) e erupção cutânea tóxica na pele.

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?

Doses individuais de 2 g, isto é, 20 vezes a dose terapêutica para o tratamento de diarreia aguda, foram administradas nas pesquisas clínicas sem causar efeitos nocivos. Nenhum incidente com superdosagem acidental foi relatado. Em caso de emergência é imprescindível assistência médica.

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.

III- DIZERES LEGAIS

MS - 1.0573.0612

Farmacêutica Responsável: Gabriela Mallmann - CRF-SP nº 30.138

Registrado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Av. Brigadeiro Faria Lima, 201 – 20º andar
São Paulo – SP
CNPJ 60.659.463/0029-92
Indústria Brasileira

Fabricado e embalado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Guarulhos - SP

Ou

Embalado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Cabo de Santo Agostinho – PE

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Histórico de Alterações da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a 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
06/07/2020	-	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	24/06/2020	2007555/20-3	11016 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Inclusão de local de embalagem primária do medicamento		III. DIZERES LEGAIS	VP/VPS	100 MG CAP DURA X 9
22/05/2019	0456558/19-4	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	05/12/2018	1198942/18-4	1959 – GENÉRICO – Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa)	21/01/2019	<p>VP</p> <p>III – DIZERES LEGAIS</p> <p>VPS</p> <p>9. REAÇÕES ADVERSAS</p> <p>III – DIZERES LEGAIS</p>	VP/VPS	100 MG CAP DURA X 9
12/12/2018	0131447/19-5	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	<p>VP</p> <p>3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>VPS</p> <p>4. CONTRAINDICAÇÕES</p> <p>5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES</p> <p>6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS</p> <p>9. REAÇÕES ADVERSAS</p>	VP/VPS	100 MG CAP DURA X 9
15/02/2017	0256108/17-5	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	15/02/2017	0256108/17-5	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	15/02/2017	<p>VP</p> <p>3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?</p>	VP / VPS	100 MG CAP DURA X 9

							8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR? VPS 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS		
23/08/2016	2208299/16-9	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	23/08/2016	2208299/16-9	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	23/08/2016	APRESENTAÇÕES	VP / VPS	100 MG CAP DURA X 9
05/08/2016	2154569/16-3	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	05/08/2016	2154569/16-3	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	05/08/2016	VP 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? III. DIZERES LEGAIS VPS 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO III. DIZERES LEGAIS	VP / VPS	100 MG CAP DURA X 6 100 MG CAP DURA X 9

17/03/2016	1368735/16-2	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	17/03/2016	1368735/16-2	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	17/03/2016	ATUALIZAÇÃO DE ACORDO COM A BULA DO MEDICAMENTO REFERÊNCIA EM ADEQUAÇÃO À RDC 47/09	VP / VPS	100 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS ACLAR X 6 100 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS PVDC X 9
------------	--------------	---	------------	--------------	--	------------	---	----------	---