



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).



I - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

PEPTULAN[®] é indicado para o tratamento de úlceras do estômago e do intestino (duodeno), doenças do refluxo, gastrites e inflamações do duodeno.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

PEPTULAN[®] possui ação bactericida comprovada sobre o *Helicobacter pylori*, bactéria responsável pelas recidivas das úlceras pépticas.

Estudos experimentais demonstram que, em presença de acidez gástrica, este medicamento forma uma camada abundante que se deposita sobre o local ulceroso e em suas margens, formando uma camada protetora insolúvel, reforçando a camada de muco e impedindo o ataque de fatores agressivos, representados principalmente pelo ácido clorídrico.

Desta forma, a cicatrização pode evoluir até a completa restauração da área afetada.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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

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

Embora não sejam conhecidos efeitos teratogênicos, é conveniente evitar o uso deste medicamento durante a gestação.

Informe seu médico se estiver amamentando. O uso de subcitrate de bismuto coloidal em mulheres nestas condições não é recomendado, pois passa para o leite materno.

Não se deve utilizar este medicamento por períodos prolongados, em razão de possível toxicidade reversível.

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.

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

Interações medicamentosas: Deve-se evitar o uso de cálcio e ferro, pois este medicamento pode reduzir a absorção gastrointestinal dessas substâncias. A ingestão simultânea de antiácidos e alimentos pode interferir na ação do subcitrate de bismuto coloidal.

Durante este tratamento 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) utilizados para a erradicação do *Helicobacter pylori*.

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?

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

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. 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?

Os comprimidos devem ser ingeridos com 1 copo de água. Recomendam-se 2 comprimidos meia hora antes do café da manhã 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.

Quando o tratamento envolver apenas este medicamento, 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 ingerir mais de 4 comprimidos ao dia.

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?

Nenhuma dose deverá ser omitida, entretanto, em caso de esquecimento, retome o seu uso da maneira recomendada, sem dobrar a dose.

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?

Em raros casos, a ingestão deste medicamento pode provocar reações indesejáveis, em geral de intensidade leve à moderada: tontura, cefaleia, náuseas, vômitos e diarreia. Escurecimento dos dentes e língua é bastante raro e somente foi observado em tratamentos prolongados. O escurecimento das fezes é comum após o início do tratamento, sem, contudo, apresentar qualquer consequência clínica.

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?

Ainda não foram descritos, até o momento, casos de superdosagem aguda deste medicamento, entretanto, com a suspensão do tratamento, todos os sintomas desapareceram sem deixar sequelas.

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

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