

Biosintética
uma empresa **achê**

racecadotrila

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES

Cápsula dura 100 mg: embalagens com 6 e 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.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Racecadotrila é indicado no tratamento da diarreia aguda.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Racecadotrila atua no trato digestivo, reduzindo a diarreia. Racecadotrila é inibidor 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 contraindicado para pacientes com conhecida hipersensibilidade aos componentes da fórmula.

Racecadotrila é contraindicado para pacientes com diarreia enteroinvasiva caracterizada por febre e sangue e diarreia provocada por tratamento com antibióticos de amplo espectro.

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

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

Racecadotrila não deve ser usado 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.

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

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

Crianças: racecadotrila 100 mg não é recomendado para crianças.

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

Interações medicamentosas

Até o momento, não foram descritas interações medicamentosas com racecadotrila.

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.

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

Características organolépticas: cápsula gelatinosa dura, com corpo e tampa brancos, contendo pó branco.

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

Atenção: não armazenar este produto em locais quentes e úmidos (ex: banheiro, cozinha, carros, etc.)

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.

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?

Racecadotrila deve ser ingerido 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. 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 racecadotrilá administrado 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 racecadotrilá, deve tomá-lo assim que lembrar.

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?

Racecadotrilá apresenta baixo índice de reações adversas.

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): náusea, vômito, constipação, vertigem e dor de cabeça.

Durante as pesquisas clínicas, náusea e vômito, constipação, vertigem e cefaleia foram raramente relatadas. Os efeitos colaterais foram leves e de natureza, frequência e intensidade equivalentes àqueles relatados com placebo. Tem sido relatado, pós-comercialização, raros casos de reação alérgica (2,9 relatos/1 milhão de pacientes adultos expostos), incluindo rash cutâneo, urticária e angioedema.

Racecadotrilá não afeta a atividade da encefalinase no sistema nervoso central, e não demonstrou produzir dependência nem efeitos estimulantes ou sedativos no sistema nervoso central.

Informe a 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 DESTES 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.

DIZERES LEGAIS

MS - 1.1213.0464

Farmacêutico Responsável: Alberto Jorge Garcia Guimarães - CRF-SP nº 12.449

Fabricado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Guarulhos - SP

Registrado por:

Biosintética Farmacêutica Ltda.

Av. das Nações Unidas, 22.428

São Paulo - SP

CNPJ 53.162.095/0001-06

Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 02/12/2013