Abbott Laboratórios do Brasil Ltda
Rua Michigan 735, Brooklin
São Paulo - SP
CEP: 04566-905
Tel: 55 11 5536 7000
Fax: 55 11 5536 7126

# BULA DO PACIENTE

## I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

**Duspatalin®**
**cloridrato de mebeverina**

**FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO**
DUSPATALIN® (cloridrato de mebeverina) 200mg é apresentado em cartuchos com 30 cápsulas de liberação prolongada.

**VIA ORAL**

**USO ADULTO**

**COMPOSIÇÃO**
Cada cápsula contém:
cloridrato de mebeverina .....200 mg
Excipientes: estearato de magnésio, poliacrilato dipersão 30%, talco, hipromelose, copolímero de ácido metacrílico-etil acrilato (1:1) dispersão 30%, triacetina q.s.p.....1 cápsula

## II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado para:
• Tratamento sintomático da dor e de espasmos abdominais, distúrbios intestinais e desconforto intestinal relacionados à Síndrome do Intestino Irritável (cujos sintomas podem variar de pessoa para pessoa e podem incluir: dores no estômago e caimbras; sensação de inchaço e gases; diarreia, constipação ou combinação dos dois; fezes redondas, endurecidas como nozes, ou moldadas em forma de fita).
• Tratamento de espasmos gastrointestinais secundários resultantes de outras doenças.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

DUSPATALIN® (cloridrato de mebeverina) contém o princípio ativo cloridrato de mebeverina. Este medicamento pertence ao grupo de medicamentos classificados como antiespasmódicos, que agem no seu intestino.
O intestino é um tubo muscular longo por onde a comida passa para ser digerida. Quando o intestino sofre espasmos ou contrações muito fortes, você sente dor. Este medicamento alivia o espasmo e a dor.
A ação deste medicamento está condicionada ao seu uso correto, conforme suas indicações e prescrição do médico, sendo que os efeitos benéficos poderão ser observados no decorrer do tratamento.

O tempo médio estimado para a sua concentração máxima no sangue é de 2,92h, sendo que a sua ação farmacológica já pode ser demonstrada nas primeiras 24h da tomada do medicamento.

## 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?

**Gravidez e lactação**

Converse com seu médico ou farmacêutico para obter orientações antes de tomar qualquer medicamento se você estiver grávida ou amamentando.
Informe seu médico se você está grávida ou pretende engravidar. DUSPATALIN® (cloridrato de mebeverina) não é recomendado durante a gestação. Seu médico pode aconselhá-la a parar de tomar DUSPATALIN® ou a usar outro medicamento.
Informe seu médico se você está amamentando ou irá amamentar. DUSPATALIN® não é recomendado para mulheres que estejam amamentando. Seu médico pode pedir para você interromper a amamentação ou aconselhá-la a administrar outro medicamento caso você deseje amamentar.
**Fertilidade:** não existem dados clínicos sobre a influência de mebeverina na fertilidade feminina ou masculina; entretanto, estudos em animais não indicam efeitos nocivos.
**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**
**Efeitos na habilidade de dirigir e operar máquinas:** é improvável que este medicamento afete sua habilidade de dirigir ou usar qualquer ferramenta ou máquina.
**Interações medicamentosas:** estudos de interação foram realizados apenas com álcool. Estudos in vitro e in vivo em animais não demonstraram interação significativa entre DUSPATALIN® (cloridrato de mebeverina) e álcool. Nenhum outro estudo de interação foi realizado.
Informe seu médico ou farmacêutico caso você esteja usando ou tenha usado recentemente algum medicamento. Isto inclui medicamentos sem prescrição médica ou fitoterápicos.
**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.**

Abbott Laboratórios do Brasil Ltda
Rua Michigan 735, Brooklin
São Paulo - SP
CEP: 04566-905
Tel: 55 11 5536 7000
Fax: 55 11 5536 7126

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

Conservar em temperatura ambiente (entre 15ºC e 30ºC). 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.**

DUSPATALIN® (cloridrato de mebeverina) é apresentado sob a forma de cápsulas gelatinosas de liberação modificada, com coloração branco opaco e a inscrição "245".

**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 utilizar DUSPATALIN® (cloridrato de mebeverina) exatamente como seu médico prescreveu. Se você tiver alguma dúvida, contate seu médico ou farmacêutico.

As cápsulas devem ser ingeridas com um copo cheio de água. Não esmague ou mastigue as cápsulas.

Tente tomar as cápsulas todos os dias nos mesmos horários. Isto lhe ajudará a lembrar de tomá-las.

A dose usual é de 1 cápsula de 200 mg, 2 vezes ao dia. Tome uma cápsula pela manhã e outra à noite.

O seu médico o informará por quanto tempo você precisará tomar DUSPATALIN®. Porém, em geral, a duração do tratamento não é limitada.

**População especial**

Não há estudos sobre a posologia em pacientes idosos, com disfunções renais e/ou hepáticas. Nenhum risco específico para estes pacientes pôde ser identificado a partir dos dados de pós-comercialização. Não é necessário realizar ajuste posológico para pacientes idosos, com disfunções renais e/ou hepáticas.

**População pediátrica**

O uso seguro deste medicamento em crianças e adolescentes ainda não foi estabelecido.

**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?

Caso você se esqueça de tomar uma dose, pule esta dose. Administre a próxima dose no horário normal.

Não tome o medicamento em dobro para compensar a dose esquecida.
**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

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

Assim como ocorre com todos os medicamentos, DUSPATALIN® (cloridrato de mebeverina) pode ter efeitos colaterais, embora nem todas as pessoas os desenvolvam.
Pare de tomar DUSPATALIN® (cloridrato de mebeverina) e procure imediatamente atendimento médico caso você apresente algum dos seguintes eventos adversos sérios – você pode precisar de atendimento médico de urgência:

- Dificuldade para respirar, inchaço no rosto, pescoço, lábios, língua ou garganta. Você pode estar apresentando uma severa reação alérgica (hipersensibilidade) ao medicamento.

Se você apresentar algum dos efeitos adversos descritos acima, pare de tomar DUSPATALIN® (cloridrato de mebeverina) e procure imediatamente um médico.
Outros efeitos adversos incluem reação alérgica (hipersensibilidade) mais leve ao medicamento, por exemplo, urticária, vermelhidão e coceira na pele.
Se algum dos efeitos colaterais ficarem sério ou se você apresentar algum efeito colateral não descrito nesta bula, favor contatar seu médico ou farmacêutico.
**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?

Se você tomar mais DUSPATALIN® (cloridrato de mebeverina) do que deveria, contate o seu médico ou procure imediatamente um pronto-atendimento.
Leve a embalagem e a bula do medicamento com você.
Em casos de superdosagem com DUSPATALIN®, os sintomas foram fracos ou ausentes e rapidamente reversíveis. Teoricamente pode ocorrer excitabilidade do Sistema Nervoso Central. Os sintomas de superdosagem observados foram de natureza neurológica e cardiovascular. Antídotos específicos não são conhecidos. Recomenda-se tratamento sintomático. Lavagem gástrica deve ser considerada somente se superdosagem severa for descoberta em até uma hora. Medidas para redução da absorção do medicamento não são necessárias.
**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.**

Abbott Laboratórios do Brasil Ltda
Rua Michigan 735, Brooklin
São Paulo - SP
CEP: 04566-905
Tel: 55 11 5536 7000
Fax: 55 11 5536 7126

## III) DIZERES LEGAIS

Registro M.S.: 1.0553.0353

Farm. Resp.: Ana Paula Antunes Azevedo
CRF-RJ nº 6572

**Fabricado por:**
Abbott Biologicals B.V.
Olst - Holanda

**Encapsulado por:**
Abbott Healthcare S.A.S.
Châtillon-sur-Chalaronne - França

**Importado e Embalado por:**
Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.
Rio de Janeiro – RJ
INDÚSTRIA BRASILEIRA

**Registrado por:**
Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.
Rua Michigan, 735
São Paulo – SP
CNPJ: 56.998.701/0001-16

(BU22)

**ABBOTT CENTER**
Central de Relacionamento com o Cliente
0800 703 1050
www.abbottbrasil.com.br

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

**Esta bula foi aprovada pela Anvisa em (15/02/2013).**