

**Irritratil**  
**(maleato de trimebutina)**

**Althaia S.A. Indústria Farmacêutica**

**Cápsulas Gelatinosas Mole**

**200 mg**

## **I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

### **Irritratil**

maleato de trimebutina

“MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA”

### **APRESENTAÇÕES:**

Cápsulas gelatinosas moles de 200 mg, embalagem contendo 10, 20, 30 ou 60 cápsulas.

### **USO ORAL**

#### **USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS**

### **COMPOSIÇÃO:**

Cada cápsula de maleato de trimebutina 200 mg contém:

maleato de trimebutina ..... 200 mg (equivalente a 154 mg de trimebutina base)

Excipientes: q.s.p.....1 cápsula

(óleo de soja, lecitina de soja, gordura vegetal hidrogenada, gelatina, glicerol, propilparabeno, metilparabeno, dióxido de titânio, água purificada).

## **II – INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

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

Este medicamento é destinado ao tratamento de alterações do funcionamento da coordenação de contração do aparelho digestivo. Estas alterações podem estar relacionadas ao movimento contrário do ácido do estômago e esôfago (refluxo gastroesofágico, que causa azia), dificuldade de esvaziamento do estômago (empachamento), aumento da motilidade intestinal (diarreia), diminuição da motilidade intestinal (prisão de ventre) e dor causada por contrações não coordenadas no intestino (cólicas intestinais). Tais situações são comuns a várias doenças como dispepsia (conjunto de sintomas relacionados ao trato gastrointestinal superior, como dor, queimação ou desconforto na região superior do abdômen, que podem estar associados à saciedade precoce, empachamento pós-prandial, náuseas, vômitos, sensação de distensão abdominal, cujo aparecimento ou piora dos sintomas pode ou não estar relacionado à alimentação ou ao estresse), síndrome do intestino irritável (provoca dor abdominal, constipação, diarreia e câibras) e constipação (prisão de ventre), entre outras, e seu médico pode esclarecer melhor o seu diagnóstico.

### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

O maleato de trimebutina é um medicamento que atua no intestino, regularizando seus problemas motores, ou seja, diminuindo o movimento do intestino nos casos onde há aumento do mesmo, ou, aumentando, quando o movimento do intestino estiver diminuído. Desta maneira, espera-se um resultado de trânsito intestinal normal. Além disso, possui ação analgésica, aliviando a dor proveniente do intestino.

Espera-se que o efeito analgésico e ação reguladora do intestino iniciem dentro da primeira hora de digestão após ingestão do medicamento.

### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Você não deve usar esse medicamento se tiver algum tipo de alergia à trimebutina ou a qualquer um dos componentes da fórmula.

**“Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos de idade.”**

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

É recomendável que você siga todas as orientações médicas quanto à dieta alimentar. É desejável que este medicamento seja administrado via oral antes das refeições, já que sua utilização pretende melhorar o esvaziamento do estômago.

Pacientes que estiverem fazendo tratamento com o maleato de trimebutina devem evitar o uso de bebidas alcoólicas.

**Uso na gravidez e amamentação** – A enorme experiência clínica com trimebutina mostra que esta substância pode ser utilizada sem restrições, exceto durante os três primeiros meses de gravidez.

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

A passagem através da placenta e do leite materno é mínima, o que garante proteção para o bebê, caso haja necessidade de uso pela mãe.

**Durante o período de aleitamento materno ou doação de leite humano, só utilize medicamentos com o conhecimento do seu médico ou cirurgião-dentista, pois alguns medicamentos podem ser excretados no leite humano, causando reações indesejáveis no bebê.**

**Uso por idosos** – Nenhum ajuste de dose é necessário para pacientes idosos.

#### **Interações medicamentosas**

##### **Interação medicamento – medicamento**

Não existem relatos a respeito de interação de maleato de trimebutina com outros medicamentos. Em estudos clínicos de eficácia e segurança comparativos com outros fármacos, nenhuma interferência significativa foi observada, exceto diminuição da contagem de eritrócitos (células vermelhas do sangue), e relatos de diminuição das células de defesa.

### **Interação medicamento – alimento**

Não existem relatos a respeito de interações de trimebutina com alimentos. Entretanto, é recomendável que o paciente siga as orientações médicas quanto à dieta alimentar.

### **Interação medicamento – exame laboratorial**

Podem ocorrer pequenas alterações nos exames de sangue.

### **Interação medicamento – substância química**

Pacientes que estiverem fazendo tratamento com o maleato de trimebutina devem evitar o uso simultâneo de bebidas alcoólicas.

**“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?**

O medicamento deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15°C 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.”**

O maleato de trimebutina é uma cápsula gelatinosa mole de cor levemente amarelada, opaca, contendo suspensão homogênea de cor branca a levemente amarelada.

**“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?**

### **USO ORAL**

Não é recomendável o uso de maleato de trimebutina por outra via de administração.

O maleato de trimebutina deve ser engolido, sem mastigar, com um pouco de líquido (água ou suco).

Adultos: 1 cápsula, de duas a três vezes ao dia (400 a 600 mg ao dia), preferencialmente antes das refeições.

O maleato de trimebutina cápsula só deve ser administrado a crianças com mais de 12 anos de idade. A dose

máxima diária é de 600 mg, e a duração do tratamento deve ser determinada pelo seu médico.

**“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?**

Não interrompa a medicação mesmo se você verificar melhora depois de poucos dias. Você pode tomar a dose esquecida assim que se lembrar. No entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte, espere por este horário. Não exceda a dose recomendada para cada dia. Nunca devem ser administradas duas doses ao mesmo tempo.

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

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

A grande experiência clínica no uso da trimebutina confirma a segurança desta substância. Ao classificar a frequência das reações, utilizamos os seguintes parâmetros:

**Reação muito comum** (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

**Reação comum** (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

**Reação incomum** (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

**Reação rara** (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

**Reação muito rara** (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento).

### **Reações raras**

Vermelhidão da pele, diarreia e prisão de ventre, aumento da frequência de urinar, empachamento, dor no estômago.

### **Reações muito raras**

Dor de cabeça, boca seca, vômitos, fraqueza, sonolência e tonturas.

**“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 o paciente ingerir acidentalmente uma dose muito grande deste medicamento, deve procurar um médico ou um centro de intoxicação imediatamente. O suporte médico imediato é fundamental para adultos e crianças, mesmo se os sinais e sintoma de intoxicação não estiverem presentes. O maleato de trimebutina

demonstra ter sido bem tolerado. No caso de superdose aconselha-se proceder o esvaziamento gástrico, tratamento dos sintomas e medidas 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

#### VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Nº do lote, datas de fabricação e prazo de validade: vide cartucho.

MS nº 1.3517. 0005

Farmacêutica Responsável: Dra. Carolina Sommer Mazon

CRF-SP nº 30.246

Fabricado por: Catalent Brasil Ltda.

Indaiatuba – SP

Comercializado por: Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Guarulhos – SP

Registrado por: Althaia S.A Indústria Farmacêutica

Av. Tégula, 888 - Módulo 15

Ponte Alta - Atibaia - SP CEP: 12952-820

CNPJ: 48.344.725/0007-19

INDÚSTRIA BRASILEIRA



**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 26/01/2015.**

**Bula Profissional de Saúde**  
**Histórico de alteração para a 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
20/10/2021	<b>Gerado no momento do protocolo</b>	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Apresentações	VP / VPS	200 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 10, 20 30 ou 60
09/03/2021	0921967/21-6	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	9. Reações Adversas	VPS	200 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 30
07/04/2020	1053712/20-1	SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/01/2020 (Digedrat)	0092793/20-7 (Digedrat)	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 (Digedrat)	10/01/2020	9. Reações Adversas	VPS	200 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 30
28/10/2016	2434310/16-2	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/07/2016	2099995/16-0	1627 - SIMILAR - Inclusão de Nova Apresentação Comercial	19/09/2016	Apresentações	VP/VPS	200 MG CAP GEL MOLE X 10 200 MG CAP GEL MOLE X 20 200 MG CAP GEL MOLE X 30
23/09/2016	2317451/16-0	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Dizeres Legais (Comercialização - Aché)	VP/VPS	200 MG CAP GEL MOLE X 20 200 MG CAP GEL MOLE X 30 200 MG CAP GEL MOLE X 60