



Dividol[®]

Zambon Laboratórios Farmacêuticos Ltda
Cápsulas
70 mg – hidroxibenzoato de viminol



I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Dividol®

hidroxibenzoato de viminol

APRESENTAÇÃO

Cápsulas de 70 mg: Embalagem com 12 e 36 cápsulas.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula contém:

hidroxibenzoato de viminol (equivalente a 50 mg de viminol)..... 70 mg

Excipientes: talco, lactose, estearato de magnésio.....q.s.p.1 cápsula

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é um analgésico sintético, indicado para o tratamento da sintomatologia dolorosa originada de diversas causas e de várias localizações, toda vez que, a critério médico, haja necessidade de um tratamento analgésico sintomático, enquanto se aguardam, alternam ou associam tratamentos etiológicos, ou mesmo em ausência destes últimos.

Dores osteoarticulares: artralgia e osteoartrose cervical e lombo-sacral, discopatias intervetebrais, fraturas, luxações e traumas.

Dores neuríticas: isquialgias, radiculites, polineurites diabéticas e polineurites diabéticas e alcoólicas e herpes.

Dores vasculares: arteriopatias obliterantes dos membros com dor isquêmica, coronariopatias obstrutivas e infarto do miocárdio.

Dores viscerais: dor decorrente a derrame pleural e pericardite, cólicas abdominais, anexites, espasmos uterinos e dismenorreia.

Dores neoplásicas: neoplasias de origem e estado evolutivo, mieloma múltiplo, leucemia e outras hemopatias dolorosas.

Dores diversas: cefaleia tipo hemicrania, mialgias, dores dentárias e estados dolorosos em pós-operatórios diversos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Dividol® tem ação intensa na redução da dor ao agir no sistema nervoso central. Apesar disso, não causa alterações na respiração ou na circulação, mas pode resultar em leve sonolência e alterações discretas na coordenação motora.

O efeito se manifesta dentro de 1 hora após a administração oral e perdura por 4 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Dividol® é contraindicado a pacientes com história de hipersensibilidade aos componentes da fórmula. É contraindicado durante o período de amamentação.

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

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

No caso da terapia a longo prazo com doses elevadas, pode-se desenvolver dependência, tolerância e síndrome de abstinência. Em pacientes com tendência a abusar de drogas ou dependência de drogas, **Dividol®** só deve ser administrado por períodos curtos e sob rigorosa supervisão médica. O **Dividol®** não altera a função respiratória em condições clínicas correntes; pode, todavia, ter uma ação sedativa sob o centro de tosse e respiração, é aconselhável uso prudente nos casos de broncopatias obstrutivas crônicas (especialmente com cianose) ou tratadas com outros medicamentos (por exemplo, pré-anestésicos e certos anestésicos) observados como depressores do sistema respiratório. Nas condições clínicas em que a dor tem particular relevância no diagnóstico final (por exemplo, em síndromes abdominais agudas e traumas cranianos) é importante considerar o fato de que o tratamento com **Dividol®** irá mascarar este sintoma. Nos casos em que a administração de **Dividol®** provoque sensação de peso no estômago ou náuseas, é aconselhável ingerir o medicamento com o estômago cheio.

Uso em Idosos

Não há problemas em administrar **Dividol®** a pacientes idosos, contando que sejam seguidas as orientações gerais descritas na bula.

Gravidez e lactação





Não há dados adequados sobre o uso de **Dividol®** em mulheres grávidas. Estudos em animais para validação dos efeitos do medicamento sob a gravidez e/ou desenvolvimento do feto são insuficientes. **Dividol®** não deve ser usado durante a gravidez.

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após seu término. Informe ao médico se estiver amamentando.

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

Recomenda-se cuidado ao dirigir veículos ou operar máquinas enquanto estiver tomando **Dividol®**, pois o medicamento pode prejudicar a atenção e habilidade.

Interações Medicamentosas

A administração concomitante de **Dividol®** com álcool e/ou outras drogas depressoras do sistema nervoso central (por exemplo, derivados de opiáceos, barbitúricos, ansiolíticos, neurolépticos, hipotensores de ação central), pode potenciar os efeitos sobre o sistema nervoso central. Sua ingestão deve ser evitada. Os medicamentos inibidores da CYP3A, tais como cetoconazol e antifúngicos, eritromicina, inibidores da HIV protease, claritromicina, telitromicina, verapamil, diltiazem, ciprofloxacina podem inibir o metabolismo do **Dividol®** determinando um aumento da concentração plasmática.

Interações com uso de substâncias químicas

Não se recomenda o uso de álcool na vigência de tratamento com este 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?

Dividol® deve ser guardado, antes e após a abertura da embalagem, em temperatura ambiente (entre 15° e 30° C) e protegido da 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.

Dividol® apresenta-se sob a forma de cápsula gelatinosa dura de cor verde opaca, com o conteúdo em forma de pó fino branco ou marfim.

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?

Cuidados de administração

A posologia de **Dividol®** deve ser ajustada individualmente a critério médico.

Dividol® deve ser utilizado somente por via oral com um copo de água.

Recomenda-se preferencialmente que **Dividol®** seja ingerido após as refeições.

De um modo geral, recomenda-se 1 a 2 cápsulas por administração, até o máximo de 8 cápsulas ao dia, pela via oral.

É conveniente iniciar o tratamento com a dose mais baixa (1 cápsula por vez), aumentando-a somente se necessário.

Nas dores crônicas, é aconselhável fracionar a dose diária em 3 ou 4 administrações regularmente espaçadas ao dia.

O tratamento com **Dividol®** deve ser feito apenas pelo período de tempo necessário para que ocorra o efeito analgésico.

Quando necessária uma terapia mais prolongada, o médico deverá determinar a duração da mesma, sendo recomendado um controle cuidadoso e regular do paciente. Caso o paciente esqueça de tomar uma dose de **Dividol®**, deverá tomá-la assim que se lembrar, continuando normalmente o esquema terapêutico prescrito. Não deverão ser tomadas duas doses ao mesmo tempo para compensar as doses esquecidas.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso o paciente esqueça de tomar uma dose de **Dividol®**, deverá tomá-la assim que se lembrar, continuando normalmente o esquema terapêutico prescrito. Não deverão ser tomadas duas doses ao mesmo tempo para compensar doses esquecidas.

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?

Os eventos adversos relatados estão principalmente relacionados com o mecanismo de ação de **Dividol®**.





Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): Vertigens, sonolência, vômito, náusea e astenia (fraqueza).

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): Reações alérgicas, euforia, cefaleia (dor de cabeça), torpor (diminuição da consciência), palpitação, ondas de calor, diarreia e sudorese.

Reações com frequência desconhecida: Dependência, sedação, sensação de peso no estômago, dificuldade de micção (dificuldade de urinar), síndrome de abstinência.

Em alguns casos, o **Dividol**[®] pode demonstrar um leve efeito sedativo, com sensação de vertigens, mas de modo geral sem perturbação das atividades normais.

Os sintomas da síndrome de abstinência de **Dividol**[®] incluem agitação, ansiedade, agressividade, hipertensão, sintomas gastrointestinais, rigidez, tremores e dores generalizadas.

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 DESTES MEDICAMENTOS?

No caso de superdose é recomendado atendimento médico de urgência. Não existe um antídoto específico para hidroxibenzoato de vimeol.

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. Informe-se também com o SAC Zambon (0800 017 7011 ou www.zambon.com.br) em casos de dúvidas.

III - DIZERES LEGAIS

Registro MS 1.0084.0020

Farmacêutica Responsável: Juliana Paes de O. Rodrigues - CRF-SP 56.769

Fabricado e embalado por:

CHIESI FARMACÊUTICA LTDA.

Rua Dr. Giacomo Chiesi, km 39,2 nº. 151

CEP 06513-001 - Santana do Parnaíba - SP

CNPJ nº. 61.363.032/0001-46

Registrado por:

ZAMBON LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Av. Presidente Juscelino Kubitschek, 2041 – Bloco E – 5º Andar

Vila Olímpia – São Paulo – SP

CEP: 04543-011

CNPJ nº. 61.100.004/0001-36

Indústria Brasileira

[®] Marca Registrada

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Zambon LINE

0800-0177011

www.zambon.com.br

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 04/09/2019



BPDIVCAPV5





Histórico de Alteração da Bula

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da Petição/Notificação que altera bula				Dados das Alterações de bulas		
Data do Expediente	Nº de Expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº de Expediente	Assunto	Data de Aprovação	Itens de Bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
12.02.2014	0109692/14-3	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Não se aplica (Versão Inicial)	VP1	Dividol® Cápsulas de 70 mg; Embalagem com 12 cápsulas.
17.06.2015	0533522/15-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Dizeres Legais	VP2	Dividol® Cápsulas de 70 mg; Embalagem com 12 cápsulas.
27.04.2018	0338224/18-9	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	- Apresentação (Inclua de Nova Apresentação Comercial com 36 cápsulas)	VP3	Dividol® Cápsulas de 70 mg; Embalagem com 12 e 36 cápsulas.
19.08.2018	0911270/18-7	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/05/2018	0431425/18-5	Medicamentos e Insumos Farmacêuticos - (Alteração na AFE) de INDÚSTRIA do produto - ENDEREÇO DA SEDE	20/08/2018	Dizeres Legais	VP4	Dividol® Cápsulas de 70 mg; Embalagem com 12 e 36 cápsulas.



		Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	- Composição (Inclusão de Equivalência Sal- base – “equivalente a 50 mg de viminol”)	VP5	Dividol® Cápsulas de 70 mg; Embalagem com 12 e 36 cápsulas.
--	--	---	---	---	---	---	--	-----	--