

Lidia Alvares de Lima-24/07/2023-13:49hs

081

achê



IRRITRATIL

maleato de trimebutina

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO
MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÕES

Cápsulas gelatinosas moles de 200 mg. Embalagens
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 con-
tém:

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

Excipientes**: q.s.p. 1 cápsula

*Cada 200 mg de maleato de trimebutina equivalem a
154 mg de trimebutina base.

**Excipientes: óleo de soja, lecitina de soja, gordura
vegetal hidrogenada, gelatina, glicerol, propilparabeno,
metilparabeno, dióxido de titânio e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICA- DO?

Este medicamento é destinado ao tratamento de altera-
ções do funcionamento da coordenação de contração do
aparelho digestivo. Estas alterações podem estar rela-
cionadas ao movimento contrário do ácido do estômago
e esôfago (refluxo gastroesofágico, que causa azia), di-
ficuldade de esvaziamento do estômago (empachamen-
to), aumento da motilidade intestinal (diarreia), dimi-
nuição 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 relacio-
nados ao trato gastrointestinal superior, como dor, quei-
mação ou desconforto na região superior do abdômen,
que podem estar associados à saciedade precoce, empac-
hamento 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 cons-
tipação (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, quan-
do o movimento do intestino estiver diminuído. Desta
maneira, espera-se um resultado de trânsito intestinal
normal.

Além disso, possui ação analgésica, aliviando a dor pro-
veniente do intestino.

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

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICA- MENTO?

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

**Este medicamento é contraindicado para menores
de 12 anos.**

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 refei-
ções, já que sua utilização pretende melhorar o esvazia-
mento do estômago.

Pacientes que estiverem fazendo tratamento com o ma-
leato de trimebutina devem evitar o uso de bebidas al-
coólicas.

Uso na gravidez e amamentação: a enorme experiên-
cia 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 mulhe-
res 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 doa-
ção de leite humano, só utilize medicamentos com
o conhecimento do seu médico ou cirurgião-dentis-
ta, 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 ou-
tros fármacos, nenhuma interferência significativa foi
observada, exceto diminuição da contagem de eritróci-
tos (células vermelhas do sangue), e relatos de diminui-
ção das células de defesa.

Interação medicamento-alimento

Não existem relatos a respeito de interações de trime-
butina 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 san-
gue.

Interação medicamento-substância química

Pacientes que estiverem fazendo tratamento com o ma-
leato 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 médi-
co. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POS- SO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

O medicamento deve ser mantido em temperatura am-
biente (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 ven-
cido. Guarde-o em sua embalagem original.**

O maleato de trimebutina é uma cápsula gelatinosa
mole de cor levemente amarelada, opaca, contendo sus-
pensão homogênea de cor branca a levemente amare-
lada.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.
Caso ele esteja no prazo de validade e você observe
alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêuti-
co para saber se poderá utilizá-lo.**

204275 - BU1501091 01 PH 180 BU 04a VP 06/23

180



180



BU IRRITRATIL 200MG CAP ALTH BU150109101.indd 1

180 mm

29/06/2023 15:21

Produto/Product: Irritratil	Cores/Colors	Aprovado por/ Approved by
Código/Code: SAP 204275	Preto/Black	
Dimensional: 180x300 mm		
Data/Date: 28/06/2023		

O Fornecedor é responsável pela produção na íntegra e de acordo com o PDF aprovado. O Fornecedor não tem autorização de alterar qualquer informação deste documento. Qualquer divergência ou dúvida entre em contato com a Editoração Gráfica Achê. The Supplier is responsible for production in full and in accordance with the approved PDF. The Supplier is not authorized to change any information in this document. Please contact us if you have any problem.

achê

EDITORACÃO GRÁFICA | GRAPHIC PUBLISHING

081

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 e dor no estômago.

Reações muito raras

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

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 sintomas 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.

DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

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

MS - 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

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 26/04/2021.

180



204275 - BU1501091 01 PH 180 BU 04a VP 06/23