

**Avide**

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Cápsula Dura

100 mg

## BULA PARA PACIENTE

Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009

### I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

#### AVIDE

raccadotrila

#### APRESENTAÇÕES

Cápsula dura 100 mg: embalagens com 6 e 9 cápsulas.

#### USO ORAL

#### USO ADULTO

#### COMPOSIÇÃO

Cada cápsula de AVIDE contém:

raccadotrila.....100 mg

*Excipientes:* amido, lactose monoidratada, dióxido de silício, estearato de magnésio, croscarmelose sódica.

### II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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

Avide é indicado no tratamento da diarreia aguda.

#### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Avide atua no trato digestivo, reduzindo a diarreia. Avide 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?

Avide é contraindicado para pacientes com conhecida hipersensibilidade aos componentes da fórmula. Avide 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 Avide, suspenda a medicação e comunique imediatamente ao seu médico.

Avide 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.**

**Avide 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: Avide 100mg não é recomendado para crianças.

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

#### **Interações medicamentosas**

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

#### **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.

**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?**

Avide 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 Avide 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 Avide, 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?**

Avide 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.

Avide 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 MEDICAMENTOS?**

Doses individuais de 2g, 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.**

### **III- DIZERES LEGAIS**

MS - 1.0573.0476

Farmacêutica Responsável: Gabriela Mallmann - CRF-SP 30.138

#### **Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.**

Via Dutra, km 222,2

Guarulhos - SP

CNPJ 60.659.463/0001-91

Indústria Brasileira

### **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

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





## Histórico de Alterações da 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
17/03/2016		10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	17/03/2016		10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	17/03/2016	Atualização de acordo com a bula do medicamento referência em adequação à RDC 47/09	VP / VPS	100 MG CAP DURA X 6  100 MG CAP DURA X 9