



**Solvay**  
**Farma**

## **MODELO DE BULA DO PACIENTE**

### **Duspatalin<sup>®</sup>**

**cloridrato de mebeverina**

#### **FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO**

DUSPATALIN<sup>®</sup> 200 mg (cloridrato de mebeverina) é apresentado em caixas contendo 30 cápsulas de liberação prolongada.

#### **USO ORAL**

#### **USO ADULTO**

#### **COMPOSIÇÃO**

Cada cápsula de DUSPATALIN<sup>®</sup> (cloridrato de mebeverina) contém:

Cloridrato de mebeverina ..... 200 mg

Excipientes q.s.p. .... 1 cápsula

Excipientes: estearato de magnésio, Eudragit NE, talco, hipromelose, Eudragit L, triacetato de glicerol.

#### **COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

DUSPATALIN<sup>®</sup> (cloridrato de mebeverina) age na musculatura do trato gastrointestinal, em especial do intestino grosso, aliviando os espasmos abdominais sem afetar a motilidade intestinal normal.

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.

#### **POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?**

SOLVAY FARMA LTDA: Administração: Edifício e Condomínio Plaza Centenário  
Av. das Nações Unidas, 12.995 – 29º andar - CEP 04578-000 - Brooklin Novo - São Paulo - SP - Brasil  
Fone: 55 (11) 5508-1900 - Fax: 55 (11) 5508-1906  
Matriz e Fábrica: Rua Salvador Branco de Andrade, 93 - CEP 06760-100 - Taboão da Serra - SP - Brasil  
Fone: 55 (11) 4788-8900 - Fax: 55 (11) 4788-8908



DUSPATALIN<sup>®</sup> (cloridrato de mebeverina) é indicado para:

- Tratamento sintomático da dor e de espasmos abdominais, distúrbios intestinais e desconforto intestinal relacionados à Síndrome do Intestino Irritável.
- Tratamento de espasmos gastrintestinais secundários a afecções orgânicas.

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

##### **CONTRA INDICAÇÕES**

**DUSPATALIN<sup>®</sup> (cloridrato de mebeverina) é contra-indicado nos casos de hipersensibilidade conhecida a qualquer um dos componentes da fórmula e durante a gravidez e amamentação.**

**ESTE MEDICAMENTO É CONTRA-INDICADO NA FAIXA ETÁRIA DE 0-18 ANOS.**

##### **ADVERTÊNCIAS**

**O uso seguro de DUSPATALIN<sup>®</sup> (cloridrato de mebeverina) em crianças e adolescentes ainda não foi estabelecido.**

##### **PRECAUÇÕES**

###### **Gravidez e Lactação**

**Não existem dados clínicos disponíveis de exposição na gravidez. De qualquer modo, as precauções normais relacionadas à administração de qualquer droga durante a gravidez devem ser observadas.**

**DUSPATALIN<sup>®</sup> não deve ser utilizado durante a amamentação.**

**ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERES GRÁVIDAS SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA.**

**“INFORME AO MÉDICO O APARECIMENTO DE REAÇÕES INDESEJÁVEIS.”**

##### **Efeitos na habilidade de dirigir e operar máquinas**

**Não foram realizados estudos em relação aos efeitos na habilidade de dirigir ou operar máquinas.**



## **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

Não foram realizados estudos de interações medicamentosas.

“INFORME AO SEU MÉDICO SE VOCÊ ESTÁ FAZENDO USO DE ALGUM OUTRO MEDICAMENTO.”

“NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.”

## **COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

### **ASPECTO FÍSICO**

DUSPATALIN<sup>®</sup> (cloridrato de mebeverina) 200 mg é apresentado caixas contendo 30 cápsulas de liberação prolongada.

Cápsula de DUSPATALIN<sup>®</sup> 200 mg: cápsula de gelatina dura tamanho n<sup>o</sup>. 1, com coloração branco opaco e com a inscrição “S” em uma das faces e, na outra, a inscrição “245”.

### **CARACTERÍSTICAS ORGANOLÉPTICAS**

A cápsula de DUSPATALIN<sup>®</sup> (cloridrato de mebeverina) não apresenta sabor.

### **DOSAGEM**

Tomar 1 cápsula de 200 mg 2 vezes ao dia (tomar 1 cápsula pela manhã e outra à noite).

Tomar as cápsulas com água e não mastigar.

### **Instruções de uso**

As cápsulas devem ser engolidas com uma quantidade suficiente de água (pelo menos 100 ml da água). Não mastigar a cápsula.

Não tome mais do que a dose normal prescrita pelo seu médico.

**ESTE MEDICAMENTO NÃO PODE SER PARTIDO OU MASTIGADO.**

### **Conduta em casos de esquecimento de dose (dosagem omitida)**

Caso você se esqueça de tomar uma dose de DUSPATALIN<sup>®</sup> no horário estabelecido pelo seu médico, tome-a assim que possível. Entretanto, se já estiver próximo do horário da dose



seguinte, ignore a dose esquecida e tome somente a próxima dose no horário habitual, continuando normalmente o esquema de doses recomendado pelo seu médico.

Nunca tome o medicamento em dobro para compensar doses esquecidas.

**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.**

**NÃO USE O MEDICAMENTO COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO. ANTES DE USAR OBSERVE O ASPECTO DO MEDICAMENTO.**

#### **QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?**

**As reações adversas associadas ao uso deste medicamento, em ordem de gravidade, são os que seguem:**

**Reações alérgicas, principalmente, mas não limitadas exclusivamente à pele.**

**Alterações de pele e de tecidos associados a ela (subcutâneo): manchas vermelhas (exantema), inchaço generalizado, inchaços no rosto e inchaço nas camadas mais profundas da pele (angioedema),**

**Reações alérgicas com envolvimento intenso do sistema imunológico.**

#### **O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTE MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?**

Em bases teóricas pode-se dizer que irá ocorrer excitabilidade do Sistema Nervoso Central em casos de superdosagem. Nos casos onde ocorreram superdosagem com DUSPATALIN<sup>®</sup> (cloridrato de mebeverina), os sintomas foram fracos ou ausentes e normalmente rapidamente reversíveis. Não existem antídotos específicos.

Na eventualidade da ingestão acidental de doses muito acima das preconizadas, recomenda-se lavagem gástrica e tratamento sintomático.

#### **ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

DUSPATALIN<sup>®</sup> (cloridrato de mebeverina) deve ser mantido em sua embalagem original.





Conservar em temperatura ambiente entre 15°C e 30°C. Proteger da luz e umidade.

“TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.”

Registro M.S.: 1.0082.0152

Farmacêutico responsável: Rogério Márcio Massonetto - CRF SP nº. 22.965

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

**Fabricado por:**

Solvay Pharmaceuticals B.V.

Veerweg 12-8121 AA

Olst, Overijssel, Holanda

**Embalado e distribuído por:**

Solvay Farma Ltda.

Rua Salvador Branco de Andrade, 93

Taboão da Serra – SP – Indústria Brasileira

CNPJ: 60.499.639/0001-95

**SAC**  
**0800-0141500**  
[www.solvayfarma.com.br](http://www.solvayfarma.com.br)





**Solvay  
Farma**

## **MODELO DE BULA DO PROFISSIONAL DA SAÚDE**

### **Duspatalin<sup>®</sup>**

**cloridrato de mebeverina**

#### **FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO**

DUSPATALIN<sup>®</sup> 200 mg (cloridrato de mebeverina) é apresentado em caixas contendo 30 cápsulas de liberação prolongada.

#### **USO ORAL**

#### **USO ADULTO**

#### **COMPOSIÇÃO**

Cada cápsula de DUSPATALIN<sup>®</sup> (cloridrato de mebeverina) contém:

cloridrato de mebeverina ..... 200 mg

Excipientes q.s.p. .... 1 cápsula

Excipientes: estearato de magnésio, Eudragit NE, talco, hipromelose, Eudragit L, triacetato de glicerol.

#### **INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**

##### **Propriedades farmacodinâmicas**

DUSPATALIN<sup>®</sup> (cloridrato de mebeverina) é um antiespasmódico musculotrópico com ação direta sobre a musculatura lisa do trato gastrointestinal, aliviando o espasmo sem afetar a motilidade intestinal normal.

Uma vez que esta ação não é mediada pelo Sistema Nervoso Autônomo, os efeitos secundários anticolinérgicos comuns estão ausentes.

##### **Propriedades farmacocinéticas**

A forma de cápsulas de liberação prolongada de DUSPATALIN<sup>®</sup> permite a administração em duas doses diárias. A mebeverina não é excretada sob forma inalterada, mas metabolizada



completamente. A primeira etapa do metabolismo é a hidrólise, levando à formação de ácido verátrico e mebeverina alcoólica. Ambos são excretados através da urina, sendo que a mebeverina alcoólica é excretada parte como o ácido carboxílico (MAC) correspondente e parte como o ácido carboxílico desmetilado (DMAC).

No plasma o DMCA é o principal metabólito circulante. O estado de equilíbrio de meia-vida de eliminação do DMAC é aproximadamente 5,77 horas. A biodisponibilidade relativa parece ser ideal com uma curva média (AUC – dose normalizada) na proporção de 97%. Durante doses múltiplas (200 mg, 2 vezes ao dia) a  $C_{max}$  do DMAC é 804 ng/ml e a  $T_{max}$  é cerca de 3 horas.

A formulação de DUSPATALIN<sup>®</sup> tem propriedades de liberação prolongada como se vê por sua  $C_{max}$  relativamente baixa, o  $t_{max}$  mais longo e a meia-vida de eliminação longa, enquanto sua biodisponibilidade é ótima.

Não ocorre acumulação significativa após doses múltiplas de DUSPATALIN<sup>®</sup>.

#### **Dados pré-clínicos de segurança**

Durante a fase de desenvolvimento a existência da mebeverina foi extensivamente testada em várias espécies de animais em investigações severas, sub-crônica e de reprodução. A dose letal oral LD<sub>50</sub> varia de 902 a 1995 mg/kg.

Os principais sintomas em animais, após altas doses via oral e parenteral foram indicativo do envolvimento do SNC com excitação comportamental.

As dosagens usadas em estudos animais excederam várias vezes as dosagens usadas para humanos (40 mg/kg de dosagem animal contra 6 mg/kg para humanos).

Não foram encontrados efeitos mutagênico ou clastogênico em estudos *in vitro* e *in vivo* com a mebeverina.

#### **RESULTADOS DE EFICÁCIA**

Em estudo multicêntrico aberto onde avaliou-se a eficácia da mebeverina de liberação prolongada, 200mg 2 vezes ao dia, a avaliação global de eficácia por parte dos investigadores foi de 92% dos pacientes. Após 3 semanas de tratamento a melhora ou desaparecimento da distensão abdominal ocorreu em 90% dos pacientes, e a dor abdominal apresentou melhora ou desaparecimento em 96% dos pacientes<sup>1</sup>.

Poynard e cols.<sup>2</sup> realizou uma metanálise sobre a eficácia dos relaxantes musculares na síndrome do intestino irritable (SII) a partir de 26 ensaios randomizados duplo-cegos

selecionados e concluiu que a mebeverina é eficaz na SII e sem reações adversas significativas.

1. Inauen W, Halter F. Clinical efficacy, safety and tolerance of mebeverine prolonged release (200 mg) vs mebeverine tablets in patients with irritable bowel syndrome. *Drug Invest*, 1994; 8(4): 234-240.
2. Poynard T, Naveau S, Mory B, Chaput JC. Meta-analysis of smooth muscle relaxants in the treatment of irritable bowel syndrome. *Aliment Pharmacol Ther* 1994; 8: 499-510.

## **INDICAÇÕES**

DUSPATALIN<sup>®</sup> (cloridrato de mebeverina) é indicado para:

- Tratamento sintomático da dor e de espasmos abdominais, distúrbios intestinais e desconforto intestinal relacionados à Síndrome do Intestino Irritável.
- Tratamento de espasmos gastrintestinais secundários a afecções orgânicas.

## **CONTRA-INDICAÇÕES**

**DUSPATALIN<sup>®</sup> (cloridrato de mebeverina) é contra-indicado nos casos de hipersensibilidade conhecida a qualquer um dos componentes da fórmula.**

## **MODO DE USAR E CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO DEPOIS DE ABERTO**

DUSPATALIN<sup>®</sup> (cloridrato de mebeverina) deve ser administrado por via oral.

As cápsulas devem ser deglutidas inteiras, sem mastigar e com uma quantidade suficiente de água (pelo menos 100 ml da água).

## **POSOLOGIA**

Recomenda-se tomar 1 cápsula de 200 mg de DUSPATALIN<sup>®</sup> (cloridrato de mebeverina) 2 vezes ao dia (tomar 1 cápsula pela manhã e outra à noite).

### **Conduta em casos de dosagem omitida**

Caso o paciente se esqueça de tomar o medicamento no horário estabelecido, o oriente a tomar a dose esquecida o mais rapidamente possível. Entretanto, se estiver próximo da próxima dose, informe ao paciente para ignorar a dose esquecida e tomar somente a próxima dose no horário habitual. Não dobre a dose.

## **ADVERTÊNCIAS**

### **Uso durante a Gravidez e lactação**

**Gravidez: categoria B**

**Não existem dados clínicos disponíveis de exposição na gravidez.**

**Estudos em animais não indicaram diretamente ou indiretamente efeitos prejudiciais com relação à gravidez, desenvolvimento embrionário fetal, parto ou desenvolvimento pós-natal.**

**Deve-se ter precaução na prescrição em mulheres grávidas.**

**Existem informações insuficientes sobre a excreção da mebeverina em humanos ou lactação em animais. Dados físico-químicos e farmacodinâmicos / toxicológicos disponíveis do ponto de excreção no leite e um risco da criança que está amamentando não podem ser excluídos.**

**DUSPATALIN® não deve ser utilizado durante a lactação.**

**"ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERES GRÁVIDAS SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA".**

## **USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO**

### **Uso em crianças**

**DUSPATALIN® (cloridrato de mebeverina) 200 mg não é recomendado para uso em crianças e adolescentes abaixo de 18 anos devido dados insuficientes de segurança e eficácia.**

***ESTE MEDICAMENTO É CONTRA-INDICADO NA FAIXA ETÁRIA DE 0-18 ANOS.***

### **Uso em pacientes idosos**

**Não há restrições específicas para o uso de DUSPATALIN® (cloridrato de mebeverina) em pacientes idosos.**

## **Efeitos na habilidade de dirigir e operar máquinas**





**Solvay**  
**Farma**

Não foram realizados estudos em relação aos efeitos na habilidade de dirigir ou operar máquinas.

### **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

Não foram realizados estudos de interações medicamentosas.

### **REAÇÕES ADVERSAS**

**Os efeitos indesejados relatados em ensaios clínicos e na experiência pós-comercialização em ordem de gravidade, são os que seguem:**

**Reações alérgicas, principalmente, mas não limitadas exclusivamente à pele.**

**Alterações de pele e tecido subcutâneo: exantema, urticária, edema facial e angioedema, reações imunológicas de hipersensibilidade.**

### **SUPERDOSAGEM**

Em bases teóricas pode-se dizer que irá ocorrer excitabilidade do Sistema Nervoso Central em casos de superdosagem. Nos casos onde ocorreram superdosagem com DUSPATALIN® (cloridrato de mebeverina), os sintomas foram fracos ou ausentes e normalmente rapidamente reversíveis. Não existem antídotos específicos.

Na eventualidade da ingestão acidental de doses muito acima das preconizadas, recomenda-se lavagem gástrica e tratamento sintomático.

### **ARMAZENAGEM**

DUSPATALIN® (cloridrato de mebeverina) deve ser mantido em sua embalagem original. Conservar em temperatura ambiente entre 15°C e 30°C. Proteger da luz e umidade.

**“TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.”**

Registro M.S.: 1.0082.0152

Farmacêutico responsável: Rogério Márcio Massonetto - CRF SP nº. 22.965

### **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

SOLVAY FARMA LTDA: Administração: Edifício e Condomínio Plaza Centenário  
Av. das Nações Unidas, 12.995 – 29º andar - CEP 04578-000 - Brooklin Novo - São Paulo - SP - Brasil  
Fone: 55 (11) 5508-1900 - Fax: 55 (11) 5508-1906  
Matriz e Fábrica: Rua Salvador Branco de Andrade, 93 - CEP 06760-100 - Taboão da Serra - SP - Brasil  
Fone: 55 (11) 4788-8900 - Fax: 55 (11) 4788-8908



**Fabricado por:**

Solvay Pharmaceuticals B.V.

Veerweg 12-8121 AA

Olst, Overijssel, Holanda

**Embalado e distribuído por:**

Solvay Farma Ltda.

Rua Salvador Branco de Andrade, 93

Taboão da Serra – SP – Indústria Brasileira

CNPJ: 60.499.639/0001-95

**SAC**  
**0800-0141500**  
[www.solvayfarma.com.br](http://www.solvayfarma.com.br)

