

MUVINOR®
policarbofila cálcica
Comprimidos revestidos 500 mg

USO ORAL

USO ADULTO (acima de 12 anos de idade)

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos com 500 mg de policarbofila. Embalagem com 30 comprimidos revestidos.

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de MUVINOR® contém:

policarbofila cálcica..... 625,0 mg
(equivalente a 500 mg de policarbofila)

excipientes q.s.p..... 1 comprimido revestido
(celulose microcristalina, povidona, crospovidona, hipromelose, estearato de magnésio, dióxido de silício, dióxido de titânio, óxido férrico amarelo e macrogol)

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?



MUVINOR® é um medicamento que possui a policarbofila cálcica como substância ativa, que tem a função de absorver a água no intestino e mudar a consistência das fezes.

POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

MUVINOR® foi desenvolvido para o tratamento da constipação ou diarreia associadas a condições como constipação crônica, diverticulose e síndrome do intestino irritável.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

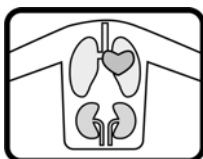
Contraindicações



Pessoas sabidamente alérgicas têm mais chance de ter alergia a outras novas medicações. Os sinais mais comuns de reação alérgica são manchas avermelhadas na pele e coceiras.

Não use MUVINOR® se você já teve alguma reação alérgica a esta medicação ou a qualquer componente da formulação.

Advertências e precauções



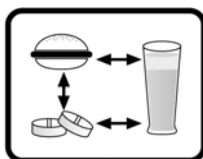
Uma vez que MUVINOR® não é absorvido pelo trato digestivo, não interfere em outras doenças porventura existentes. Não deve ser usado, entretanto, se houver suspeita de obstrução no trato digestivo.

MUVINOR® deve ser tomado com a quantidade de líquido indicada (vide “Como devo usar este medicamento?”) para evitar a possibilidade de engasgos ou obstrução na garganta ou no esôfago. Não use MUVINOR® se tiver dificuldade para engolir.

Avise seu médico antes de usar MUVINOR® se você apresentar: dor abdominal, náusea ou vômito; alteração repentina no hábito intestinal que persista por período maior do que duas semanas.

Pare de usar MUVINOR® e procure um médico se ocorrer sangramento retal ou se não houver sinais de atividade intestinal após o uso de MUVINOR® ou com algum outro laxante. Isso pode indicar sinais de uma condição mais séria.

Interações com outros medicamentos, alimentos e testes laboratoriais



MUVINOR® não interfere na absorção de alimentos ou bebidas. Uma dieta balanceada, rica em fibras, maior ingestão de água e exercícios físicos regulares são adjuvantes no tratamento da constipação.



Quaisquer medicações laxativas podem interferir na absorção de outros medicamentos. Tome MUVINOR® pelo menos uma hora antes ou duas horas depois de usar outras medicações, como micofenolato de mofetila e antibióticos como tetraciclina ou ciprofloxacino.

Risco de uso por via de administração não recomendada: este medicamento deve ser administrado somente pela via recomendada. Não há estudos dos efeitos se administrado pelas vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para eficácia deste medicamento, a administração deve ser feita apenas por via oral.

Grupos de risco

Gravidez e lactação



Constipação é um problema frequente na gravidez. MUVINOR® não é absorvido pelo trato digestivo, sendo seguro nesse período e durante a amamentação. Ainda assim, só use o medicamento na gravidez sob supervisão do seu médico.

Este medicamento pode ser utilizado durante a gravidez desde que sob prescrição médica.

Uso em idosos: não é necessário ajuste de dose, pois MUVINOR® não é absorvido pelo organismo.

Uso em pacientes com insuficiência renal ou hepática: não é necessário ajuste de dose, pois MUVINOR® não é absorvido pelo organismo.

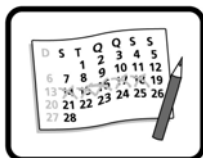
Este medicamento é contraindicado na faixa etária pediátrica de 0 a 12 anos de idade.

Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?



Sempre ingira os comprimidos com água. Tome cada dose acompanhada por um copo com aproximadamente 200 mL de água, de preferência durante ou após as refeições. A ingestão insuficiente de líquidos com a medicação pode causar engasgo e obstrução do esôfago. Durante o tratamento com MUVINOR®, recomenda-se ingerir pelo menos um a dois litros de água por dia. Não tome mais do que 12 comprimidos em um período de 24 horas.



MUVINOR® pode ser usado seguramente por longos períodos, mas só utilize o medicamento por mais de sete dias quando for recomendado pelo seu médico.



Esquecimento de dose (dose omitida): caso você esqueça de ingerir uma dose, tome-a assim que possível. Se estiver próximo da dose seguinte ignore a dose esquecida e continue no horário previsto.

Siga corretamente o modo de usar. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica ou de seu cirurgião-dentista.

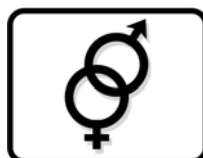
Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

Este medicamento não pode ser partido ou mastigado.

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?



Efeitos adversos decorrentes do uso de MUVINOR® são pouco frequentes e leves, tais como sensação de plenitude, náuseas, vômitos, cólicas abdominais leves, distensão abdominal e flatulência. Caso ocorra sangramento retal ou se o intestino não apresentar sinais de atividade após o uso deste medicamento, suspenda seu uso e procure seu médico.



Não há efeitos adversos conhecidos sobre a função sexual.

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

Se ocorrer a ingestão acidental de uma quantidade excessiva de MUVINOR® (acima de 12 comprimidos em 24 horas), é recomendado procurar auxílio médico imediatamente.

Não há descrição de intoxicação pelo uso da policarbofila, uma vez que não há absorção pelo tubo digestivo.

ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento deve ser conservado em temperatura ambiente, entre 15°C e 30°C, protegido da umidade.

O prazo de validade do medicamento é de 24 meses após a data de fabricação impressa na embalagem externa (cartucho).

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

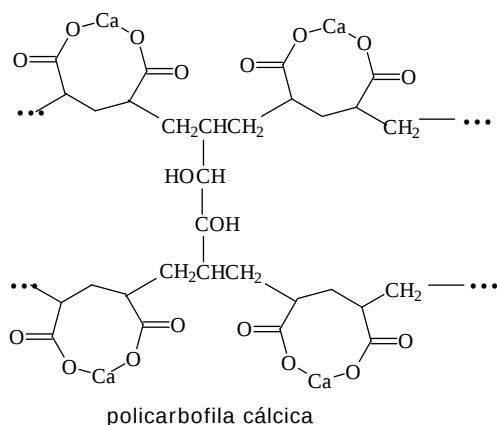
INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Descrição

MUVINOR® tem como substância ativa a policarbofila, que é um sal cálcico do ácido poliacrílico ligado ao divinilglicol.

Sua fórmula estrutural é:



A policarbofila cálcica é um pó cristalino branco a branco amarelado e inodoro; insolúvel em água e em ácido clorídrico 0,1 N.

Farmacodinâmica

Em meio ácido, os íons de cálcio são liberados e a policarbofila consegue absorver 60 a 100 vezes do seu peso em água. Essa notável capacidade absorviva é a base do seu efeito terapêutico, dando consistência ao bolo fecal. A policarbofila não é absorvida no trato gastrointestinal e é metabolicamente inerte.

A base para utilização da policarbofila tanto na constipação quanto na diarreia se deve às suas propriedades modificadoras da consistência fecal. No tratamento da diarreia, a policarbofila age absorvendo a água fecal livre, formando um gel e permitindo, assim, a formação de fezes na consistência padrão. Do mesmo modo, no tratamento da constipação, age retendo a água livre dentro do lúmen intestinal, o que aumenta a pressão luminal, levando ao aumento da peristaltase e redução do tempo do trânsito intestinal, produzindo fezes na consistência padrão.

Farmacocinética

A policarbofila não é absorvida no trato gastrointestinal, exercendo ação exclusivamente local. Os primeiros sinais de melhora na peristaltase intestinal costumam ocorrer entre 12 e 72 horas após a primeira dose.

Cada comprimido revestido de MUVINOR® contém 125 mg de cálcio elementar.

RESULTADOS DE EFICÁCIA

A policarbofila cálcica é utilizada no tratamento da constipação crônica, síndrome do intestino irritável, diverticulose e constipação durante a gravidez, convalescença e senilidade.

Síndrome do intestino irritável

Toskes *et al.* (1993) utilizaram a policarbofila na dose de 6 g/d em 23 pacientes com síndrome do intestino irritável em estudo randomizado, duplo-cego, cruzado, placebo-controlado, durante seis meses, no qual foi demonstrado que o uso da policarbofila melhora os parâmetros globais de resposta à terapia, com alívio da sensação de náusea, dor e distensão abdominal. Setenta e um por cento dos pacientes preferiram a policarbofila ao placebo.

Constipação

Em avaliação de 68 pacientes com constipação crônica em estudo aberto, aleatório e cruzado com histórico de constipação crônica, com o objetivo de comparação da eficácia do *Psyllium* com a policarbofila (dose máxima de 4 g), Bass *et al.* (1988) observaram que ambos os fármacos apresentaram a mesma eficácia no controle da constipação crônica.

Em estudo duplo-cego com 26 pacientes com constipação crônica devido à síndrome do colo irritável, prescrita em pacientes acamados e com esteatorreia oculta idiopática, Pimparker *et al.* (1961^a) demonstraram que a normalização da função intestinal e a consistência das fezes foram restauradas em 83% e 72%, respectivamente, dos pacientes que receberam a policarbofila cálcica em doses diárias de 5 g em intervalos de 12 horas, ingeridas com cerca de 200 mL de água.

Grossman *et al.* (1957) demonstraram que a policarbofila cálcica, administrada em doses diárias de 450 mg a 1.000 mg, três a quatro vezes foi efetiva como formadora de bolo laxativo em pacientes acamados e em pacientes ambulatoriais de estudo não controlado.

Diarreia

Em estudo único cego, cruzado, placebo-controlado, Gizzi *et al.* (1993) avaliaram o efeito da policarbofila (seis comprimidos ao dia durante oito semanas em dez pacientes que apresentavam diarreia não específica). O uso da policarbofila reduziu o número de evacuações e aumentou a consistência das fezes sem produzir efeitos adversos.

AMAS (1983) foi demonstrado que a policarbofila pode modificar o efluente na diarreia aquosa crônica, devido a sua capacidade de absorver grandes quantidades de água, podendo ser útil em pacientes com dieta restrita de sódio (0,02 mEq sódio/comprimido).

Pimparker *et al.* (1961^a) realizaram estudo duplo-cego com 24 pacientes com diarreia severa (devido à enterocolonopatia funcional, ileíte e ileocolite local, carcinomatose abdominal e diverticulite), em que 69% dos pacientes obtiveram benefício sintomático (frequência de evacuação diminuída e restabelecimento da consistência fecal) por meio da administração da policarbofila cálcica em dose diária de 5 g em intervalos de 12 horas, ingerida com cerca de 200 mL de água.

INDICAÇÕES

MUVINOR[®] pode ser usado quando se deseja a regularização do hábito intestinal, com o aumento do teor de água das fezes:

- Obstipação intestinal crônica, funcional ou associada à diverticulose.
- Síndrome do intestino irritável quer nos períodos de constipação quer nos episódios diarreicos.
- Obstipação secundária às alterações na dieta, mudança de hábitos ou períodos variáveis de restrição ao leite, por enfermidade clínica ou cirúrgica.
- Doenças perianais, nas quais o amolecimento e um maior teor de água nas fezes sejam desejáveis, como nas fissuras e abscessos anais e nas hemorroidas.
- Tratamento sintomático das diarreias agudas e crônicas.

CONTRAINDICAÇÕES

MUVINOR[®] não deve ser utilizado na presença de dor abdominal, náuseas ou vômitos de causa não esclarecida ou suspeita de obstrução em qualquer parte do tubo digestivo.

Não deve ser utilizado por pacientes que apresentem hipersensibilidade à policarbofila ou a qualquer componente da formulação.

MODO DE USAR E CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO DEPOIS DE ABERTO

Os comprimidos revestidos de MUVINOR[®] são oblongos, biconvexos e de cor amarela.

MUVINOR[®] deve ser ingerido com água. Cada dose deve ser tomada com um copo com aproximadamente 200 mL de água, de preferência durante ou após as refeições. A ingestão insuficiente de líquidos com a medicação pode causar engasgo e obstrução do esôfago.

Durante o tratamento com MUVINOR[®], é recomendada a ingestão de pelo menos um a dois litros de água por dia.

Não devem ser utilizados mais do que 12 comprimidos em um período de 24 horas.

POSOLOGIA

Adultos e crianças com mais de 12 anos de idade

Constipação: a dose inicial recomendada é de um a dois comprimidos a cada 12 horas, tomados preferencialmente durante ou após as refeições. É possível que a ingestão no período pré-prandial reduza o apetite.

Diarreia: a dose recomendada é de dois comprimidos revestidos quatro vezes ao dia ou conforme o necessário. No acometimento de diarreia severa, a dose pode ser repetida a cada meia hora até que seja atingida a dose máxima.

A dose máxima diária recomendada a critério médico é de 6 g (12 comprimidos).

A dose deve ser administrada com a ingestão de um copo cheio de água (aproximadamente 200 mL).

Insuficiência renal, hepática e uso durante hemodiálise: não são necessários ajustes de dose, uma vez que não ocorre a absorção da policarbofila cálcica.

Esquecimento de dose (dose omitida): no caso de esquecimento de uma dose, orientar o paciente a tomar assim que possível. Se estiver próximo ao horário da dose seguinte, a dose esquecida deve ser desprezada e deve-se voltar ao esquema normal.

ADVERTÊNCIAS

A ingestão deste medicamento com quantidade insuficiente de líquidos pode causar obstrução na garganta ou no esôfago, especialmente em pacientes idosos, podendo causar sufocação. Este medicamento não deve ser utilizado em indivíduos que apresentem dificuldade para engolir. Se após a ingestão do medicamento o paciente apresentar dor no peito, dificuldade de respirar ou engolir, ele deverá ser orientado a procurar socorro médico imediato.

Os pacientes devem ser orientados a consultar o médico em caso de dor abdominal, náuseas, vômitos ou presença de alterações repentinas do hábito intestinal que persistam por mais de duas semanas.

MUVINOR[®] não deve ser utilizado por mais do que sete dias, a não ser sob orientação médica.

Risco de uso por via de administração não recomendada: este medicamento deve ser administrado somente pela via recomendada. Não há estudos dos efeitos se administrado pelas vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para eficácia deste medicamento, a administração deve ser feita apenas por via oral.

Precauções

Dor abdominal, náuseas, vômitos, alterações repentinas ou persistentes do hábito intestinal.

MUVINOR® deve ser tomado com a quantidade suficiente de água indicada.

A administração em crianças menores de 12 anos de idade somente deverá ser feita sob rigorosa recomendação médica.

A administração concomitante com tetraciclina deve respeitar o intervalo de uma hora após ou duas horas antes da administração de MUVINOR®.

Carcinogênese, mutagênese e comprometimento da fertilidade

Nenhum efeito teratogênico foi relatado em estudos com animais. A policarbofila não é absorvida pelo trato gastrointestinal, portanto, nenhum efeito sobre o feto é esperado.

Gravidez e lactação

De acordo com a escala Thomson, está classificado como risco fetal mínimo. Pelo fato de a policarbofila não ser absorvida pelo trato gastrointestinal da mãe, o risco fetal é mínimo. Porém, não existem estudos consistentes em animais ou em humanos utilizando este fármaco para determinação de seu risco na gravidez. Não existem relatos que descrevem o uso da policarbofila cálcica durante a amamentação humana. Como o fármaco não é absorvido pelo trato gastrointestinal, os efeitos na lactação ou no lactente são improváveis.

Este medicamento pode ser utilizado durante a gravidez desde que sob prescrição médica.

USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO

Uso em idosos: não é necessário ajuste de dose, pois MUVINOR® não é absorvido pelo organismo.

Uso em pacientes com insuficiência renal, durante diálise, ou insuficiência hepática: não é necessário ajuste de dose, pois MUVINOR® não é absorvido pelo organismo.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

MUVINOR® poderá afetar a absorção de outros medicamentos, como micofenolato de mofetila, ciprofloxacino e tetraciclina. MUVINOR® deve ser tomado pelo menos uma hora antes ou duas horas depois de outras medicações.

REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

Sistema	Reações adversas
Cardiovascular	Não são esperadas reações adversas, uma vez que a policarbofila não é absorvida pelo trato gastrointestinal. Não foram descritas reações adversas relacionadas ao medicamento nesses sistemas.
Dermatológico	
Hematológico	
Hepático	
Neurológico (SNC)	
Oftálmico (olhos e visão)	Plenitude abdominal, náuseas, vômitos, flatulência e cólicas abdominais podem ocorrer com o uso da policarbofila. Esses efeitos geralmente cessam em poucos dias com a continuação do tratamento ou com o uso de doses menores e mais frequentes.
Gastrointestinal	

Abuso laxativo

Os sintomas típicos de abuso laxativo incluem dor abdominal, fraqueza, fadiga, sede, vômitos, edema, dor óssea (como osteomalácia), desequilíbrio hídrico e eletrolítico, hipoalbuminemia (devido à perda proteica gastroenteropática) e síndromes que imitam colite. Se o intestino não tiver sido permanentemente danificado, pode requerer vários meses para restaurar seu funcionamento sem a assistência de laxantes.

SUPERDOSE

Em caso de superdosagem, procurar auxílio médico imediato.

Não há descrição de intoxicação pelo uso da policarbofila, uma vez que não há absorção pelo tubo digestivo. O tratamento da superdosagem deve ser sintomático.

ARMAZENAGEM

Este medicamento deve ser conservado em temperatura ambiente, entre 15°C e 30°C, protegido da umidade.

O prazo de validade do medicamento é de 24 meses após a data de fabricação impressa na sua embalagem externa (cartucho).

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

MS nº: 1.0033.0113

Farmacêutica responsável: Cintia Delphino de Andrade – CRF-SP nº: 25.125

Registrado por: Libbs Farmacêutica Ltda.

Rua Josef Kryss, 250 - São Paulo - SP

CNPJ 61.230.314/0001-75

Fabricado por: Libbs Farmacêutica Ltda.

Rua Alberto Correia Francfort, 88 Embu - SP

Indústria brasileira

www.libbs.com.br



Data de fabricação, lote e validade: vide cartucho.

MUV._7 731535