

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

PEPTULAN (subcitrato de bismuto coloidal) comprimido - embalagem com 28 e 112 comprimidos.

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém 120 mg de subcitrato de bismuto coloidal (expresso em Bi_2O_3).

Excipientes: lactose, celulose microcristalina, bióxido de silício, amidoglicolato de sódio, estearato de magnésio, Eudragit, talco, bióxido de titânio, polietilenoglicol, corante.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Este produto é útil no tratamento da úlcera gástrica e duodenal. Deve ser mantido em sua embalagem original, ao abrigo da luz, umidade e calor. Seu prazo de validade está impresso na embalagem externa. Não use produto com prazo de validade vencido. Informe ao médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe ao médico se está amamentando. O uso de subcitrato de bismuto coloidal em mulheres nestas condições não é recomendado. Os comprimidos devem ser tomados com 1 copo de água meia hora antes do café da manhã, do almoço, do jantar e à noite, antes de deitar (no mínimo, 2 horas depois do jantar). Não tome bebidas gaseificadas, remédios antiácidos ou leite, meia hora antes e meia hora depois de tomar os comprimidos. Os comprimidos não devem ser mastigados ou partidos. Isto é muito importante para evitar o escurecimento dos dentes. Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico. Em raros casos podem surgir reações indesejáveis, em geral de intensidade leve a moderada: tontura, cefaléia, náuseas, vômitos e diarreia. Informe seu médico sobre o aparecimento de reações indesejáveis.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

INDICAÇÕES

Tratamento da úlcera péptica gástrica e duodenal. Esofagite de refluxo. Gastrite. Duodenites.

CONTRA-INDICAÇÕES

HIPERSENSIBILIDADE CONHECIDA AO BISMUTO. PACIENTES PORTADORES DE INSUFICIÊNCIA RENAL GRAVE.

PRECAUÇÕES

A INTOXICAÇÃO COM SAIS DE BISMUTO, LEVANDO À ENCEFALOPATIA REVERSÍVEL, FOI DESCRITA APÓS ADMINISTRAÇÃO PROLONGADA. EMBORA NÃO SEJAM CONHECIDOS EFEITOS TERATOGÊNICOS, É CONVENIENTE EVITAR SEU USO DURANTE A GESTAÇÃO. COMO O BISMUTO PASSA

PARA O LEITE MATERNO, NÃO SE RECOMENDA O SEU USO EM MULHERES QUE ESTEJAM AMAMENTANDO. DURANTE O TRATAMENTO COM PEPTULAN (SUBCITRATO DE BISMUTO COLOIDAL) NÃO SE RECOMENDA O USO DE BEBIDAS GASEIFICADAS, ANTIÁCIDOS OU LEITE, MEIA HORA ANTES E MEIA HORA DEPOIS DA ADMINISTRAÇÃO DO MEDICAMENTO.

REAÇÕES ADVERSAS

PODEM OCORRER, OCASIONALMENTE, TONTURA, CEFALÉIA, DISTÚRBIOS PSICÓTICOS, NÁUSEAS, VÔMITOS E DIARRÉIA DE INTENSIDADE MODERADA. RASH CUTÂNEO É DE OCORRÊNCIA BASTANTE RARA. ESCURECIMENTO DOS DENTES E LÍNGUA SÃO BASTANTE RAROS E SÓ OBSERVADOS EM TRATAMENTOS PROLONGADOS. O ESCURECIMENTO DAS FEZES É COMUM APÓS O INÍCIO DO TRATAMENTO, DEVIDO À FORMAÇÃO DO SULFETO DE BISMUTO, SEM, CONTUDO, APRESENTAR QUALQUER CONSEQUÊNCIA CLÍNICA.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

DEVE-SE EVITAR O USO DE CÁLCIO E FERRO, POIS O

Durante o tratamento deve-se evitar o consumo de bebidas alcoólicas e cigarros. Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento. Após o início do tratamento ocorre escurecimento das fezes (fezes pretas) devido à eliminação de substâncias de degradação do bismuto. Esta é uma reação normal, que desaparece após o término do tratamento.



NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DE SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

O subcitrato de bismuto coloidal demonstrou eficácia comparável à dos bloqueadores dos receptores H_2 no tratamento da doença péptica. Além disso, possui comprovada ação bactericida sobre o *Helicobacter pylori*, germe com provável ação ulcerogênica atualmente citado como responsável pelas recidivas das úlceras pépticas. Seu mecanismo de ação não está totalmente esclarecido. Estudos experimentais demonstram que, em presença de acidez gástrica, o bismuto coloidal forma um precipitado abundante que se deposita sobre o nicho ulceroso e suas margens. Os produtos de necrose tissular, provenientes da úlcera, constituídos principalmente por material protéico, através de processo de quelação com o precipitado coloidal, formam uma camada protetora insolúvel, impedindo o ataque de fatores agressivos, representados principalmente pelo ácido clorídrico. Desta forma, a cicatrização pode evoluir até a completa restauração da mucosa. Após administração oral, a maior parte do bismuto é eliminada com as fezes, o que acarreta o seu escurecimento devido à formação de sulfeto de bismuto. A pequena quantidade absorvida é eliminada pelos rins. A concentração plasmática alcança seu pico máximo ao fim de 4 semanas de administração, raramente atingindo níveis superiores a 50 mcg/L.

PRODUTO PODE REDUZIR A ABSORÇÃO GASTROINTESTINAL DESSAS SUBSTÂNCIAS. ADMINISTRAÇÃO CONCOMITANTE DE ANTIÁCIDOS E ALIMENTOS PODE INTERFERIR COM A AÇÃO DO SUBCITRATO DE BISMUTO COLOIDAL. PODE SER ASSOCIADO A ANTIBIÓTICOS (AMOXICILINA, TETRACICLINA) E DERIVADOS NITROIMIDAZÓLICOS (TINIDAZOL, METRONIDAZOL) NA ERRADICAÇÃO DO *HELICOBACTER PYLORI*.

POSOLOGIA

Recomendam-se 2 comprimidos meia hora antes do desjejum e 2 comprimidos meia hora antes do jantar ou 1 comprimido 4 vezes ao dia, meia hora antes das 3 principais refeições e ao deitar, no mínimo 2 horas depois do jantar. Na monoterapia o tratamento inicial nunca deverá ser inferior a 28 dias consecutivos e nenhuma dose deverá ser omitida. A duração do tratamento é de 4 a 8 semanas ou a critério médico. Recomenda-se um intervalo de 8 semanas entre um ciclo e outro de tratamento.

SUPERDOSAGEM

Ainda não foram descritos, até o momento, casos de superdosagem aguda com o subcitrato de bismuto coloidal. Foi relatado apenas um caso de uso prolongado com doses elevadas, observando-se a ocorrência de dormência e parestesias de ambas as mãos, irritabilidade, fadiga, insônia, dificuldade de concentração, diminuição da memória. Com a suspensão do tratamento, todos os sintomas desapareceram sem deixar sequelas.

ATENÇÃO: ESTE PRODUTO É UM NOVO MEDICAMENTO E, EMBORA AS PESQUISAS REALIZADAS TENHAM INDICADO EFICÁCIA E SEGURANÇA QUANDO CORRETAMENTE INDICADO, PODEM OCORRER REAÇÕES ADVERSAS IMPREVISÍVEIS AINDA NÃO DESCRITAS OU CONHECIDAS. EM CASO DE SUSPEITA DE REAÇÃO ADVERSA, O MÉDICO RESPONSÁVEL DEVE SER NOTIFICADO.