



**DIGEDRAT<sup>®</sup>**  
**(maleato de trimebutina)**

**Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.**

**Cápsula mole**

**200mg**

**I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:****Digedrat®****maleato de trimebutina****APRESENTAÇÕES**

Cápsula mole.

Embalagens contendo 20, 30 ou 60 cápsulas moles.

**VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL****USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS****COMPOSIÇÃO**

Cada cápsula mole contém:

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

excipientes q.s.p.....1 cápsula mole

(óleo de soja, óleo de soja hidrogenado, lecitina de soja, simeticona, gelatina, glicerol, dióxido de titânio, metilparabeno, propilparabeno e água).

## II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

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

Este medicamento é destinado ao tratamento de alterações do funcionamento da coordenação de contração do aparelho digestivo. Estas alterações podem estar relacionadas ao movimento contrário do ácido do estômago e esôfago (refluxo gastroesofágico, que causa azia), dificuldade de esvaziamento do estômago (empachamento), aumento da motilidade intestinal (diarreia), diminuição 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 relacionados ao trato gastrointestinal superior, como dor, queimação ou desconforto na região superior do abdômen, que podem estar associados à saciedade precoce, empachamento 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 constipação (prisão de ventre), entre outras, e seu médico pode esclarecer melhor o seu diagnóstico.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Digedrat<sup>®</sup> 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, quando o movimento do intestino estiver diminuído. Desta maneira, espera-se um resultado de trânsito intestinal normal. Além disso, possui ação analgésica, aliviando a dor proveniente do intestino.

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

### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar esse medicamento se tiver algum tipo de alergia à trimebutina ou a qualquer um dos componentes 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 refeições, já que sua utilização pretende melhorar o esvaziamento do estômago.

Pacientes que estiverem fazendo tratamento com Digedrat<sup>®</sup> devem evitar o uso de bebidas alcoólicas.

**Uso na gravidez e amamentação** – a enorme experiência 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 mulheres 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 doação de leite humano, só utilize medicamentos com o conhecimento do seu médico ou cirurgião-dentista, pois alguns medicamentos podem ser excretados no leite humano, causando reações indesejáveis no bebê.

**Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano - O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.**

**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 Digedrat<sup>®</sup> com outros medicamentos. Em estudos clínicos de eficácia e segurança comparativos com outros fármacos, nenhuma interferência

significativa foi observada, exceto diminuição da contagem de eritrócitos (células vermelhas do sangue), e relatos de diminuição das células de defesa.

#### **Interação medicamento – alimento**

Não existem relatos a respeito de interações de trimebutina 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 sangue.

#### **Interação medicamento – substância-química**

Pacientes que estiverem fazendo tratamento com Digidrat<sup>®</sup> devem evitar o uso simultâneo de bebidas alcoólicas.

**Atenção: este medicamento contém derivado de soja.**

**Atenção: contém o corante dióxido de titânio.**

**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?**

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C). Proteger da 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.**

Digidrat<sup>®</sup> apresenta-se como cápsula gelatinosa mole de cor levemente amarelada, opaca, contendo suspensão homogênea de cor branca a levemente amarelada.

**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?**

Uso oral.

Não é recomendável o uso de Digidrat<sup>®</sup> por outra via de administração.

Digidrat<sup>®</sup> deve ser engolido, sem mastigar, com um pouco de líquido (água ou suco).

Adultos: 1 cápsula mole, de duas a três vezes ao dia (400 a 600mg ao dia), preferencialmente antes das refeições.

Digidrat<sup>®</sup> cápsula mole só deve ser administrado a crianças com mais de 12 anos.

A dose máxima diária é de 600mg, 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 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; dor no estômago.

**Reações muito raras**

Dor de cabeça; boca seca; vômitos; fraqueza; sonolência e tonturas.

**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. Digedrat<sup>®</sup> 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.**



**III – DIZERES LEGAIS:**

Registro: 1.7817.0113

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO**



**Registrado por: Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.**

Rua Bonnard (Green Valley I) n° 980 - Bloco 12 - Alphaville Empresarial - Barueri - SP -

C.N.P.J.: 61.082.426/0002-07

Indústria Brasileira

**Produzido por: Catalent Brasil Ltda.**

Sorocaba – SP



**Anexo B**  
**Histórico de alteração para a bula**

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera 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
25/06/2014	0501693/14-2	10458 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	25/06/2014	0501693/14-2	10458 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	25/06/2014	Versão inicial	VP/VPS	Cápsula mole
26/01/2015	0071249/15-3	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/01/2015	0071249/15-3	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/01/2015	- QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? - O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Cápsula mole
							- CONTRAINDICAÇÕES - CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO - DIZERES LEGAIS.	VPS	
25/06/2015	05608421/52	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/06/2015	05608421/52	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/06/2015	-DIZERES LEGAIS.	VP/VPS	Cápsula mole
16/04/2019	2348528/16-9	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/04/2019	2348528/16-9	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/04/2019	- III-DIZERES LEGAIS - ALTERAÇÃO DA LOGOMARCA	VP/VPS	Cápsula mole
10/01/2020	0092793/20-7	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/01/2020	0092793/20-7	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/01/2020	- III-DIZERES LEGAIS	VP	Cápsula mole
							-III-DIZERES LEGAIS 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Cápsula mole
26/04/2021	1595429/21-3	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação	26/04/2021	1595429/21-3	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação	26/04/2021	9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Cápsula mole

		de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12			de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12				
-	-	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	Alteração de Texto de Bula para harmonização ao novo marco de rotulagem onde foram realizados adequação de texto conforme disposto na RDC nº 768/2022, bem como a inclusão de frases de alerta em atendimento a RDC 770/2022 e IN 200/2022.	VP/VPS	Cápsula mole