

DACTIL-OB[®]

**(cloridrato de piperidolato +
hesperidina complexo +
ácido ascórbico revestido)**

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

Drágea

100 mg + 50 mg + 50 mg

DACTIL-OB®

cloridrato de piperidolato
hesperidina complexo
ácido ascórbico revestido

APRESENTAÇÃO

Drágeas 100 mg + 50 mg + 50 mg: embalagem com 30.

USO ORAL. USO ADULTO**COMPOSIÇÃO**

DACTIL-OB:

Cada drágea contém 100 mg de cloridrato de piperidolato (equivalente a 89,8 mg de piperidolato), 50 mg de hesperidina complexo e 50 mg de ácido ascórbico revestido.

Excipientes: dióxido de silício, povidona K 30, amido de milho, estearato de magnésio, talco, goma laca, sacarose, goma arábica, carmelose sódica, polissorbato 80, dióxido de titânio, corante amarelo tartrazina e macrogol 6000.

1. INDICAÇÕES

Este medicamento é indicado como auxiliar na prevenção de parto prematuro.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

A eficácia de DACTIL-OB- (cloridrato de piperidolato, hesperidina complexo e ácido ascórbico revestido) pode ser confirmada no artigo publicado por De Marco SL. onde DACTIL-OB- foi administrado para 30 pacientes nos períodos de 1º, 2º e 3º trimestres até o final das gestações que evoluíssem, com quadro clínico de ameaça de aborto e trabalho de parto prematuro. De Marco observou a eficácia de DACTIL-OB quando o resultado da eficácia ficou estabelecido em mais de 80% das pacientes que usaram o medicamento.

Stephens LJ. confirmou também a eficácia de DACTIL-OB em seu estudo envolvendo 76 pacientes gestantes candidatas a apresentarem quadro clínico de trabalho de parto prematuro e muitas já apresentavam dilatação anormal de colo de útero. A eficácia foi comprovada no final do estudo, onde o autor refere ser o DACTIL-OB um medicamento preventivo e de grande sucesso, ou seja, eficaz.

Greenblatt RB. publicou em seu artigo sobre aborto habitual, a confirmação da importância de medicamentos a base de vitamina C e hesperidina na prevenção desse quadro. Pacientes com 2 abortos que engravidaram posteriormente e usaram vitamina C e hesperidina em seu estudo, obtiveram sucesso em 87,6%, com o nascimento de crianças vivas.

Stephens LJ. comprovou em outro estudo que o uso de DACTIL-OB na prevenção de parto prematuro é eficaz. Na posologia de 4 vezes ao dia, DACTIL-OB foi eficaz na prevenção do início de trabalho de parto em casos de pacientes que apresentavam colo de útero curto ou já com dilatação. Confirmou ainda que DACTIL-OB diminui os espasmos da musculatura uterina em pacientes que ainda não chegaram ao ponto de estarem em trabalho de parto.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

DACTIL-OB provou ser o mais satisfatório de uma série de anticolinérgicos testados por seu valor na prevenção de contrações uterinas prematuras.

DACTIL-OB é um derivado do piperidol que diminui os espasmos musculares, inibindo os impulsos nervosos pós-ganglionares parassimpáticos.

Mostrou-se eficaz na prevenção do início do parto em casos onde há dilatação e/ou encurtamentoda cérvix. Se a paciente não estiver no momento adequado para o parto, DACTIL-OB parece diminuir o espasmo do músculo uterino.

A hesperidina complexo em DACTIL-OB contém uma combinação padronizada do glicosídeo flavonoide hesperidina e outros flavonoides.

A associação de flavonoides à vitamina C ajuda a manter a integridade capilar. A quantidade de vitamina C necessária para manter os níveis hemáticos adequados é aumentada na gravidez. Hemorragia tecidual foi encontrada em 66% dos casos de aborto em mulheres com deficiência de vitamina C. Há nítida correlação entre a deficiência da vitamina C e a hemorragia tecidual. Os flavonoides parecem controlar a hemorragia que não responde à administração de vitamina C. Os flavonoides não são administrados com o intuito de suprir uma insuficiência dietética, mas sim por sua ação farmacológica direta sobre

a parede capilar. Por meio da restauração e manutenção da integridade e normal permeabilidade capilar, a combinação de hesperidina complexo e vitamina C ajuda a proteger o feto. Num estudo envolvendo 618 grávidas, relatou-se a prevenção de muitos abortos com o uso de DACTIL-OB, observando-se a ocorrência de parto prematuro ou de "termo" com nascimento de crianças normais. Na maioria dos casos para os quais se fez um tratamento visando evitar partos prematuros, DACTIL-OB prolongou a gestação até a paciente estar no ou próxima do parto de "termo". Em pacientes que não estavam em trabalho de parto, DACTIL-OB parece ter reduzido o espasmo uterino. Notou-se também que nas pacientes que apresentaram dificuldade prévia para completar o período gestacional, evitou-se o parto prematuro e aumentou-se o peso com que as crianças nasceram. A terapia com DACTIL-OB não causou anormalidades nas mães e fetos.

4. CONTRAINDICAÇÕES

DACTIL-OB é contraindicado a mulheres que apresentam hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Assim como todas as drogas com ação anticolinérgica, DACTIL-OB não deve ser utilizado por pacientes com glaucoma.

Gravidez e lactação

O tratamento com DACTIL-OB deve ser continuado até a trigésima nona semana de gestação ou até o parto. Informe seu médico se estiver amamentando.

DACTIL-OB passa a barreira placentária. Quando doses de DACTIL-OB acima da faixa terapêutica foram utilizadas durante a gravidez, sintomas paradoxais de avitaminose foram observados em alguns neonatos.

O ácido ascórbico é excretado no leite materno.

Categoria de risco na gravidez: A. Este medicamento pode ser utilizado durante a gravidez desde que sob prescrição médica.

Aconselha-se precaução em pacientes com:

- Metabolismo do ferro prejudicado (por exemplo hemossiderose, hemocromatose);
- Hiperoxalemia e história de cálculos renais de oxalato (hiperoxalemia ocorre com altas doses de ácido ascórbico).

Populações especiais

Pacientes Idosas

Não há advertências e recomendações especiais sobre o uso adequado desse medicamento por pacientes idosas.

Atenção diabéticos: DACTIL-OB contém açúcar (197 mg de sacarose/drágea).

Este produto contém o corante amarelo de TARTRAZINA que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Os efeitos do cloridrato de piperidolato, assim como de outros agentes antimuscarínicos, podem ser acentuados pela administração concomitante de outros medicamentos com propriedades antimuscarínicas, tais como: amantadina, alguns anti-histamínicos, fenotiazinas, antipsicóticos e antidepressivos tricíclicos. A inibição de enzimas metabolizadoras de medicamentos por i-MAOs podem possivelmente aumentar os efeitos dos antimuscarínicos. A redução da motilidade gástrica causada pelos antimuscarínicos pode afetar a absorção de outros medicamentos. Os efeitos dos medicamentos antimuscarínicos e parassimpaticomiméticos podem se neutralizar.

Uso de mais de 500 mg de DACTIL-OB com deferoxamina pode causar comprometimento da função cardíaca.

O ácido ascórbico pode afetar os resultados de:

- glicosúria

O ácido ascórbico deve ser descontinuado antes do exame de sangue oculto nas fezes.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Evitar calor excessivo (temperatura superior a 40°C), proteger da umidade.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data da fabricação.

Antes de utilizar o medicamento, confira o seu nome na embalagem para não haver enganos. Não utiliza DACTIL-OB caso haja sinais de violação e/ou danificações da embalagem.

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.

Características físicas e organolépticas

Drágeas lisas de cor amarela

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Tomar as drágeas com líquido, por via oral.

Usualmente, uma drágea 4 vezes ao dia, dependendo da resposta da paciente. A terapia deve começar tão logo o diagnóstico de um possível parto prematuro seja feito.

Medidas adicionais, como repouso, terapia hormonal, sedação e administração de antibióticos devem ser utilizadas se forem necessárias. O tratamento deve ser continuado até a trigésima nona semana de gestação ou até o parto.

Não há estudos dos efeitos de DACTIL-OB administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via oral.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Reação muito comum ($> 1/10$).

Reação comum ($> 1/100$ e $\leq 1/10$).

Reação incomum ($> 1/1.000$ e $\leq 1/100$).

Reação rara ($> 1/10.000$ e $\leq 1/1.000$).

Reação muito rara ($\leq 1/10.000$).

O cloridrato de piperidolato é um agente antimuscarínico amino terciário que apresenta efeitos semelhantes à atropina. As reações adversas descritas a seguir são observadas com a atropina e outros agentes antimuscarínicos e podem estar relacionadas às suas ações farmacológicas. Estas reações adversas são relacionadas à dose, sendo geralmente reversíveis com a interrupção do tratamento.

Em doses terapêuticas, as reações adversas incluem secura da boca com dificuldade para deglutir e falar, sede, redução das secreções brônquicas, dilatação das pupilas (midríase) com perda da capacidade de acomodação visual (cicloplegia) e fotofobia, eritema e secura da pele, bradicardia transitória seguida por taquicardia com palpitações e arritmias, dificuldade de micção, assim como redução do tônus e da motilidade do trato gastrointestinal resultando em constipação. Algumas reações adversas observadas em doses tóxicas também podem ocorrer em doses terapêuticas.

Dados de farmacovigilância têm demonstrado a possibilidade de ocorrência de vômitos, náusea, dispepsia, tontura e sonolência.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

Em caso de superdose, os efeitos periféricos tornam-se mais pronunciados e outros sintomas podem aparecer, tais como, hipertermia, hipertensão, aumento da frequência respiratória; podem ocorrer também náuseas e vômitos. Pode surgir exantema na face ou tronco superior. Doses tóxicas também podem causar estimulação do SNC caracterizada por inquietação, confusão, excitação, ataxia reações paranoicas e psicóticas, alucinações, delírio e ocasionalmente convulsões.

Contudo, em intoxicação severa, a estimulação central pode levar à depressão do SNC, coma, insuficiência cardiorrespiratória e óbito.

Anemia hemolítica, cálculos renais de oxalato e insuficiência renal podem aparecer muito raramente.

Tratamento de superdose: proceder a lavagem gástrica. O uso de carvão ativado pode reduzir a absorção do fármaco. Pode-se utilizar diazepam assim como outras medidas de suporte para controle da agitação psicomotora e convulsões, com exceção de fenotiazinas, que podem causar exacerbação dos efeitos antimuscarínicos.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

MS 1.8326.0309

Registrado por:

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

Rua Conde Domingos Papaiz, 413 – Suzano – SP

CNPJ - 10.588.595/0010-92

® Marca Registrada

Produzido por:

Opella Healthcare Brazil Ltda.

Rua Conde Domingos Papaiz, 175 - Suzano – SP

CNPJ: 38.391.432/0001-43

Indústria Brasileira

IB010724



Atendimento ao consumidor
@ sac.brasil@sanofi.com
0800-703-0014

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 01/07/2024.

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. expediente	Assunto	Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
-	-	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/12/2024	1715986/24-5	11005 - RDC 73/2016 - NOVO - Alteração de razão social do local de fabricação do medicamento	16/12/2024	VP/VPS DIZERES LEGAIS	VP/VPS	100 MG + 50 MG + 50 MG DRG CT BL AL PLAS LARANJA X 30
27/10/2020	3746260/20-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/10/2020	3746260/20-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/10/2020	Dizeres Legais 9 – Reações Adversas	VP/ VPS VPS	100 MG + 50 MG + 50 MG DRG CT BL AL PLAS LARANJA X 30
20/09/2019	2220327/19-3	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/03/2019	0290883/19-2	MEDICAMENTO NOVO- Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa)	03/06/2019	Dizeres Legais	VP/ VPS	100 MG + 50 MG + 50 MG DRG CT BL AL PLAS LARANJA X 30
			13/09/2019	2165914/19-1		13/09/2019			

					11005 - RDC 73/2016 - NOVO - Alteração de razão social do local de fabricação do medicamento				
30/01/2019	0089637/19-3	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/01/2019	0089637/19-3	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/01/2019	<p>VP</p> <p>4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?</p> <p>VPS</p> <p>5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES</p> <p>6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS</p> <p>10. SUPERDOSE</p>	VP/ VPS	100 MG + 50 MG + 50 MG DRG CT BL AL PLAS LARANJA X 30
20/02/2015	0156104/15-9	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/02/2015	0156104/15-9	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/02/2015	<p>8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?</p> <p>/9. REAÇÕES ADVERSAS</p>	VP/ VPS	100 MG + 50 MG + 50 MG DRG CT BL AL PLAS LARANJA X 30

10/04/2014	0271395/14-1	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	10/04/2014	0271395/14-1	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	10/04/2014	Composição Dizeres Legais	VP/ VPS	100 MG + 50 MG + 50 MG DRG CT BL AL PLAS LARANJA X 30
------------	--------------	---	------------	--------------	---	------------	------------------------------	---------	---