

AVIDE

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Cápsulas Duras
100 mg

BULA PARA PACIENTE

Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

AVIDE

raccadotril

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÕES

Cápsulas duras com 100 mg: embalagens com 6 ou 9 cápsulas.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula dura de Avide contém:

raccadotril.....100 mg

Excipientes: amido, lactose monoidratada, dióxido de silício, estearato de magnésio, croscarmelose sódica, dióxido de titânio e gelatina.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Esse medicamento está indicado no tratamento da diarreia aguda.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Avide atua no trato digestivo, reduzindo a diarreia. Avide é um inibidor da enzima encefalinase. A absorção é rápida e o tempo médio estimado para o início da ação é de 30 minutos após a administração oral.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Avide é contraindicado para pacientes com conhecida hipersensibilidade aos componentes da fórmula. Se você já desenvolveu erupção cutânea grave ou descamação da pele, bolhas e/ou feridas na boca após tomar raccadotril.

Consulte ao seu médico antes de começar a utilizar Avide se:

- Apresenta sangue nas fezes ou febre. A causa da diarreia pode ser uma infecção bacteriana que deve ser tratada pelo seu médico;
- Sofre de diarreia crônica ou diarreia provocada por tratamento com antibióticos de amplo espectro;
- Sofre de vômitos prolongados ou incontrolados;
- Possui alguma enfermidade no rim ou função hepática insuficiente;
- Possui alguma intolerância a lactose.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Avide é um medicamento classificado na categoria de risco B na gravidez.

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.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Há relatos de reações na pele com o uso de Avide. Na maioria dos casos de forma leve ou moderada. No caso de apresentar reações graves na pele, o tratamento deve ser interrompido imediatamente.

Gravidez

Caso ocorra gravidez durante ou logo após o tratamento com Avide, suspenda a medicação e comunique imediatamente ao seu médico.

Avide não deve ser usado na gravidez, a menos que os benefícios potenciais compensem os riscos.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Avide é um medicamento classificado na categoria de risco B na gravidez.

Lactação: não estão disponíveis dados adequados, em seres humanos, para o uso durante a lactação. No entanto, estudos com animais não identificaram qualquer risco para a lactação ou prole sendo amamentada. Não se recomenda o uso de Avide durante a lactação.

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.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas: nenhum efeito adverso sobre a capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas foi identificado.

Idosos: não é necessário o ajuste de dosagem em pacientes idosos.

Crianças: Avide 100 mg não é recomendado para crianças.

Outros grupos de risco: em pacientes com insuficiência renal ou hepática não se recomenda a administração de Avide devido à falta de experiência clínica nestes grupos.

Hipersensibilidade/edema angioneurótico (inchaço) foram relatados em pacientes com racecadotril (a substância ativa deste produto). Pode ocorrer angioedema da face, extremidades, lábios, membranas mucosas etc., ou inchaço das vias aéreas superiores, por exemplo, língua, glote e/ou laringe (garganta).

Estes podem surgir a qualquer momento durante o tratamento. Se apresentar tais eventos adversos, interrompa o tratamento imediatamente e entre em contato com seu médico.

Pacientes com histórico de angioedema (inchaço) não relacionado ao tratamento com racecadotril podem apresentar risco aumentado de angioedema.

O uso concomitante deste medicamento com outros medicamentos pode aumentar o risco de angioedema (ver “Interações medicamentosas”).

Tome especial cuidado com racecadotril:

Reações cutâneas graves, incluindo reação medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistêmicos (DRESS), foram relatadas em associação com o tratamento com racecadotril. Suspenda o uso de racecadotril e procure atendimento médico imediatamente se notar qualquer um dos sintomas relacionados a essas reações cutâneas graves descritas na seção 8.

Há relatos de reações na pele com o uso de racecadotril. Na maioria dos casos de forma leve ou

moderada. No caso de apresentar reações graves na pele, o tratamento tem que ser interrompido imediatamente. O racecadotril não deve ser reintroduzido.

Interações medicamentosas

– Interação medicamento-medicamento

A associação com Inibidores da ECA (captopril, enalapril, lisinopril, perindopril, ramipril), utilizados para diminuir a pressão arterial ou facilitar o trabalho cardíaco, oferece risco de aumento dos efeitos indesejáveis de angioedema (vide item “8 – Quais os males que este medicamento pode me causar?”). Os antagonistas da angiotensina II (por exemplo, candesartana ou irbesartana) usados para tratar pressão alta e insuficiência cardíaca.

– Interações medicamento - alimento

A presença de alimentos no tubo digestivo não influencia a absorção do medicamento.

Atenção: Contém lactose monoidratada (tipo açúcar) abaixo de 0,25 g/cápsula. Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

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 luz e 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.

Características físicas e organolépticas: cápsulas duras, com corpo e tampa brancos, contendo pó branco.

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?

Avide deve ser ingerido com água, preferencialmente antes das refeições.

Posologia

A posologia recomendada inicialmente é de uma única cápsula de 100 mg, administrada por via oral independentemente do horário. A continuação do tratamento é com administração oral do produto em períodos aproximados de 8 em 8 horas até que a diarreia cesse, porém não deve ultrapassar 7 dias de tratamento. A dose diária não deve exceder 400 mg. Se os sintomas persistirem por mais de 7 dias, o paciente deve procurar orientação médica.

Para uso em bebês e crianças existem outras apresentações de racecadotril.

Não há estudo de Avide administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via oral.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses, e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso ocorra esquecimento da ingestão de uma dose de Avide, deve tomá-lo assim que lembrar.

Não administre uma dose duplicada para compensar uma dose esquecida. Simplesmente continue com o tratamento.

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?

Como todos os medicamentos, Avide pode produzir efeitos adversos, ainda que nem todas as pessoas os sofram.

Pare o tratamento com Avide e contate seu médico caso apresente sintomas de angioedema, como:

- Inchaço da face, língua ou garganta;
- Dificuldade de deglutição;
- Lesões avermelhadas pelo corpo;
- Dificuldade de respirar.

Interrompa o uso de racecadotril e procure atendimento médico imediatamente se notar qualquer um dos seguintes sintomas:

- Erupção cutânea generalizada, febre alta e aumento dos gânglios linfáticos (síndrome DRESS)
- Dificuldade para respirar, inchaço, tontura, batimentos cardíacos acelerados, suor e sensação de perda de consciência, que são sintomas de uma reação alérgica súbita e grave.

Avide apresenta as seguintes reações adversas:

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor de cabeça.

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): erupção e eritema (vermelhidão da pele).

Frequências não conhecidas (não pode se estimar as frequências a partir dos dados disponíveis): eritema multiforme (lesões avermelhadas nas extremidades e no interior da boca), inchaço da língua, inchaço do rosto, inchaço dos lábios, inchaço das pálpebras, urticária, eritema nodoso (inflamação em forma de nódulos sob a pele), erupção papular (erupção na pele caracterizada pelo aparecimento de pequenas lesões avermelhadas, endurecidas e irregulares) prurigo (lesões com prurido na pele), prurido (coceira) e erupção cutânea tóxica na pele.

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?

Doses individuais de 2 g, isto é, 20 vezes a dose terapêutica para o tratamento de diarreia aguda, foram administradas nas pesquisas clínicas sem causar efeitos nocivos. Nenhum incidente com superdosagem acidental foi relatado. Em caso de emergência é imprescindível assistência médica.

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: 1.0573.0476

Registrado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Av. Brigadeiro Faria Lima, 201 – 20º andar
São Paulo - SP
CNPJ 60.659.463/0029-92
Indústria Brasileira

Produzido por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Rodovia Presidente Dutra, km 222,2
Guarulhos - SP

VENDA SOB PRESCRIÇÃO



Histórico de Alterações da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a 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
13/04/2026	-	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no bulário - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	<p>VP</p> <p>3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?</p> <p>III. DIZERES LEGAIS</p> <p>VPS</p> <p>4. CONTRAINDICAÇÕES</p> <p>5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES</p> <p>6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS</p> <p>9. REAÇÕES ADVERSAS</p> <p>III. DIZERES LEGAIS</p>	VP/VPS	Cápsulas duras 100 mg
27/05/2025	0712774/25-4	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no bulário - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	<p>VP</p> <p>I. IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO</p> <p>4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>III. DIZERES LEGAIS</p> <p>VPS</p> <p>I. IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO</p> <p>5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES</p> <p>7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO</p> <p>III. DIZERES LEGAIS</p>	VP/VPS	Cápsulas duras 100 mg

28/01/2021	0369501/21-8	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no bulário - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	VPS 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Cápsulas duras 100 mg
06/07/2020	2164967/20-7	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/06/2020	2037047/20-4	10507 – SIMILAR – Modificação Pós-Registro - Clone		III. DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Cápsulas duras 100 mg
04/06/2019	0497552/19-9	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VPS 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Cápsulas duras 100 mg
06/02/2019	0111990/19-7	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VP 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? VPS 4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	Cápsulas duras 100 mg
15/12/2016	2605894/16-4	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VP 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP / VPS	Cápsulas duras 100 mg

							<p>6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR? DIZERES LEGAIS</p> <p>VPS</p> <p>3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS DIZERES LEGAIS</p>		
15/12/2016	2605781/16-6	10756 – SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade	N/A	N/A	N/A	N/A	ADEQUAÇÃO DO MEDICAMENTO À RDC 58/14 INCLUSÃO DA FRASE INTERCAMBIALIDADE	VP / VPS	Cápsulas duras 100 mg
17/03/2016	1367345/16-9	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	ATUALIZAÇÃO DE ACORDO COM A BULA DO MEDICAMENTO REFERÊNCIA EM ADEQUAÇÃO À RDC 47/09	VP / VPS	Cápsulas duras 100 mg