Benestare®
(policarbofila cálcica)

Medley Farmacêutica Ltda.

comprimido revestido
625 mg

Benestare®
policarbofila cálcica

APRESENTAÇÕES
Comprimidos revestidos de 625 mg: embalagens com 14 e 30 comprimidos.

USO ORAL
USO ADULTO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido revestido contém:
policarbofila cálcica.....625 mg (correspondente a 500 mg de policarbofila)
excipientes q.s.p. .....1 comprimido
(amido, croscarmelose sódica, beenato de glicerila, dióxido de silício, estearato de magnésio, povidona, dióxido de titânio, macrogol, talco e álcool polivinílico).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

BENESTARE é indicado para o tratamento da constipação (prisão de ventre) ou diarreia, associadas a condições como constipação crônica, diverticulose (tipo de hérnia na parede do intestino que pode ter como consequência uma inflamação local) e síndrome do intestino irritável (caracterizada por dor abdominal com cólica, distensão abdominal por gases, constipação ou diarreia).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

BENESTARE é um medicamento que tem como substância ativa a policarbofila cálcica, que tem a capacidade de absorver a água no intestino e com isso altera a consistência das fezes.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não use BENESTARE no caso de reação alérgica à policarbofila ou a qualquer componente de sua formulação.

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

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

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

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

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 BENESTARE se tiver dificuldade para engolir.

Avise seu médico antes de usar este medicamento caso você apresente dor abdominal, náusea ou vômito; alguma alteração repentina no hábito intestinal que persista por um período maior do que duas semanas.

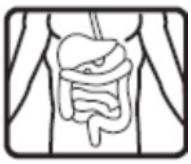
Pare de usar BENESTARE e procure um médico se observar sangramento retal ou se não apresentar sinais de atividade intestinal após seu uso ou após o uso de algum outro laxante (isto pode ser indicativo de sinais de uma condição mais séria).

Não é necessário ajuste de dose em pacientes idosos, pacientes com insuficiência renal ou hepática, pois BENESTARE não é absorvido pelo organismo.

Mulheres grávidas

A constipação é um problema frequente na gravidez, como BENESTARE não é absorvido pelo trato digestivo, pode ser considerado seguro nesse período e durante a amamentação. Mesmo 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 ou do cirurgião-dentista.



Quaisquer medicações laxativas podem interferir na absorção de outros medicamentos. Tome BENESTARE pelo menos uma hora antes ou duas horas depois de usar outras medicações, como micofenolato de mofetila e antibióticos como tetraciclina ou ciprofloxacino. Converse com seu médico ou farmacêutico para saber se você utiliza algum medicamento que contenha estas substâncias.

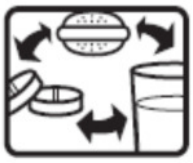
BENESTARE não interfere na absorção de alimentos ou bebidas. Uma dieta balanceada, rica em fibras, maior ingestão de água e exercícios físicos regulares são auxiliares no tratamento da constipação.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

BENESTARE deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 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.



Características do medicamento
Este medicamento se apresenta na forma de comprimido revestido branco, oblongo, sulcado em uma das faces e com a gravação "Medley" na outra.

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?

Sempre tome os comprimidos de BENESTARE com água, via oral. 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, 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.

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

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 (antes da ingestão de alimento) reduza o apetite.

Diarreia: a dose recomendada é de dois comprimidos revestidos quatro vezes ao dia ou conforme o necessário. Na ocorrência 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 12 comprimidos (6 g).

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

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

Se você se esquecer de tomar uma dose, procure tomá-la assim que possível. Se estiver próximo ao horário da dose seguinte, despreze a dose esquecida e volte ao seu esquema normal.

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?

Reações adversas decorrentes do uso de BENESTARE são pouco frequentes e leves, tais como sensação de plenitude, náuseas, vômitos, cólicas abdominais leves, distensão abdominal e flatulência (gases). Na ocorrência de sangramento retal ou se o intestino não apresentar sinais de atividade após o uso deste medicamento, suspenda seu uso e procure seu médico.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através de seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Se ocorrer a ingestão acidental de uma quantidade excessiva de BENESTARE (acima de 12 comprimidos em 24 horas), é recomendado procurar auxílio médico imediato.
Não há descrição de intoxicação pelo uso da policarbofila, uma vez que não há absorção pelo tubo digestivo.

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.

DIZERES LEGAIS

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica.

Farm. Resp.: Dra. Tatiana de Campos
CRF-SP nº 29.482
MS – 1.8326.0034

Medley Farmacêutica Ltda.
Rua Macedo Costa, 55 – Campinas – SP
CNPJ 10.588.595/0007-97
Indústria Brasileira

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 02/01/2017.

IB020117

S.I.M. Serviço de Informações Medley 0800 7298000 www.medley.com.br

MATERIAL RECICLÁVEL

Anexo B

Histórico de Alteração da 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 da bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
12/01/2017	Gerado no momento do peticionamento	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	31/10/2014	0985438/14-0	10206 - SIMILAR - Alteração maior de excipiente	02/01/2017	- COMPOSIÇÃO	VP/VPS	14 ou 30 comprimidos
16/02/2016	1268977/16-7	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/02/2016	1268977/16-7	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/02/2016	- DIZERES LEGAIS	VP/VPS	14 ou 30 comprimidos
09/10/2015	0899175/15-8	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	09/10/2015	0899175/15-8	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	09/10/2015	- DIZERES LEGAIS	VP/VPS	14 ou 30 comprimidos

21/02/2014	0135938/14-0	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	21/02/2014	0135938/14-0	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	21/02/2014	- DIZERES LEGAIS	VP/VPS	14 ou 30 comprimidos
04/07/2013	0541409/13-1	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	04/07/2013	0541409/13-1	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	04/07/2013	-	VP/VPS	14 ou 30 comprimidos