



Metamucil®
(Plantago ovata Forssk)

Pó para preparações extemporâneas
0,492g/g (sabor Original)
Procter & Gamble do Brasil Ltda.



I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Metamucil®

Plantago ovata Forssk 0,492 g/g

Fibras de *Psyllium Husk*

Fibra Multibenefícios

Restaura a regularidade intestinal

Geralmente produz efeito em até 3 dias

Coadjuvante na terapia formal de redução de colesterol*

Sabor Original

Fácil de misturar

Solúvel instantâneo

MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

*acompanhado de uma dieta baixa em gorduras e exercício físico regular.

Apresentações:

Forma farmacêutica: pó para preparações extemporâneas.

Metamucil® (*Plantago ovata* Forssk – Fibras de *Psyllium Husk*) 0,492g/g: frasco plástico com 210 g.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS

Composição:

Cada dose* de Metamucil® contém:

Casca da semente de *Plantago ovata* Forssk (*Psyllium Husk*)3,40 g.

Excipientes: sacarose.

*1 dose de Metamucil® = 1 colher de sobremesa do produto.

Nomenclatura e parte utilizada da planta: casca (testa e tégmen) da semente de *Plantago ovata* Forssk, pertencente à família *Plantaginaceae*.



Nome popular: fibras de *Psyllium Husk*.

II – INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Este medicamento é indicado nas seguintes situações:

- Auxiliar na redução dos níveis séricos de colesterol e da glicemia pós-prandial em conjunto a uma dieta hipocolesterolêmica;
- Tratamento de obstipação intestinal como regularizador intestinal e na normalização do bolo fecal;
- Distúrbios metabólicos como hiperlipemia no tratamento coadjuvante da terapêutica formal;
- Diminuição do risco de coronariopatias causadas por hiperlipemias.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Metamucil® é uma fibra formadora de gel de alta viscosidade que proporciona melhorias clinicamente significativas no controle da glicemia e de redução do colesterol. Os dados clínicos^{10,44} mostram que Metamucil® pode promover estes efeitos além dos outros medicamentos prescritos pelo médico. Assim, Metamucil® é um suplemento de fibra eficaz na terapia adjuvante para redução dos riscos associados à doença cardiovascular e Diabetes Mellitus tipo 2. Metamucil® resiste à fermentação (sem produção de flatulência, e sem produção de calorias devido à fermentação de outros produtos). O gel formado por Metamucil® passa intacto durante seu trânsito no intestino grosso, proporcionando um efeito normalizador das fezes através da suavização das fezes duras durante a constipação e endurecimento das fezes liquefeitas durante a diarreia.

Melhora no controle glicêmico: inúmeros estudos clínicos têm demonstrado que o consumo de *Psyllium*, uma fibra solúvel viscosa, antes das refeições melhora o controle glicêmico (redução dos níveis de glicose em jejum, insulina e HbA_{1c} (hemoglobina glicosilada) em pacientes propensos à diabetes do tipo 2. *Psyllium* não reduziu os níveis séricos de glicose em pessoas saudáveis^{35,2,28,16}, demonstrou efeito moderado em pacientes com pré-diabetes / síndrome metabólica (por exemplo, -19,8 mg/dL¹¹) e uma maior atividade em pacientes com diabetes do tipo 2 utilizando concomitantemente medicamentos sob prescrição (de -35,0 mg/dL²⁹) para -89,7 mg/dL⁴².

Redução do colesterol: Pelo menos 21 estudos clínicos controlados (com um total de 1.568 pessoas) avaliaram a eficácia de *Psyllium* na redução sérica de colesterol^{11,29,4,19,3,13,20,5,39,33,40,34,6,37,2,7,32,14,16,30,9}. Em geral, os níveis de colesterol



total foram reduzidos em 2-20% e os de LDL em 6-24%. Assim como ocorre no controle glicêmico, quanto maior for a concentração basal maior o efeito de *Psyllium* na redução de colesterol sérico. Diversos estudos também avaliaram *Psyllium* como co-terapia às estatinas e demonstraram significativa na redução no colesterol, além do efeito já conhecido para as estatinas^{1,17,27}. Uma dose baixa de estatina (sinvastatina 10 mg) associada ao *Psyllium* (15 g/dia) resultou em níveis de LDL (-63 mg/dL) menores do que os obtidos com elevada dose de sinvastatina (20 mg, -55 mg/dL, p=0,03)²⁷.

Constipação (e diarreia): *Psyllium* não é fermentado (não há formação de gás^{38, 43, 21, 22, 38}), por isso, mantém a sua viscosidade/capacidade de retenção de água no intestino grosso²⁴ e pode resultar em efeitos dicotômicos de “normalização do processo de formação de fezes”: reduzindo a viscosidade das fezes duras em constipações (fezes mais macias, aumento do trânsito intestinal) e aumentando a viscosidade das fezes líquidas em casos de diarreia (fezes mais firmes, trânsito intestinal mais lento). *Psyllium* demonstrou resultados melhores que o docusato, comercializado como laxante²⁵, no amolecimento de fezes duras em pacientes constipados e no enrijecimento de fezes moles/líquidas em casos de diarreia, normalizando o processo de formação das fezes^{23, 24, 25, 26, 15, 10, 36, 31, 12, 43, 8}.

Redução do risco de doenças cardiovasculares através da diminuição do colesterol sérico: Há uma relação direta entre os níveis cronicamente elevados de colesterol (dislipidemia) e doença arterial coronariana (DAC). O benefício do efeito redutor de colesterol da fibra na dieta está altamente correlacionado com a viscosidade da fibra hidratada⁴⁵. A natureza gelificante do *Psyllium* forma um gel capaz de aumentar a viscosidade do quimo no intestino delgado e aprisionar a bile, aumentando a excreção desta nas fezes^{2,13,46}. A bile é secretada pelo fígado (normalmente 600 a 1000 mL por dia) com o objetivo de emulsionar as grandes partículas de gordura em diversas partículas menores a serem digeridas por enzimas de lipases para absorção através da mucosa. A bile normalmente é recuperada no íleo distal e reciclada diversas vezes dentro de uma refeição simples. Quando a bile é capturada por uma fibra viscosa solúvel e eliminada nas fezes, o fígado deve produzir mais bile. O colesterol é um componente da bile e assim, o fígado utiliza o colesterol sérico para produção de mais bile. Dessa forma, ocorre uma eficaz redução do LDL e colesterol total sem afetar o colesterol HDL. Quanto maior a viscosidade da fibra hidratada, maior será a redução do colesterol.

O benefício da utilização da fibra solúvel, viscosa e formadora de gel em conjunto a uma dieta de baixa gordura na redução do colesterol sérico é bem documentado em diversos estudos clínicos^{2,7,13,19,32,33,38}. O *Psyllium* é uma das fibras mais extensivamente estudadas neste sentido e é reconhecida pela administração de medicamentos e alimentos dos Estados Unidos (FDA) como redutora no risco de desenvolvimento de doença cardiovascular devido a redução no colesterol sérico⁴⁷.



Vinte e quatro estudos clínicos randomizados e controlados, totalizando 1568 indivíduos, com o objetivo de avaliar a eficácia do *Psyllium* para redução do colesterol sérico foram localizados^{2,13,3-7,9,11,13,14,16,19,20,29,30,33,34,37,39,40,49-50}. De uma forma estes 24 estudos demonstraram que o colesterol total foi reduzido de 2% a 20% *versus* o placebo, enquanto que o LDL foi reduzido de 6% a 24% *versus* o placebo. O colesterol HDL não é afetado significativamente pelo *Psyllium*^{2,7,13,19,32,33,38}. Os maiores efeitos do *Psyllium* na redução do colesterol foram observados em pacientes com valores de base de colesterol maiores e em estudos incluindo dietas normais ou de alto teor de gordura^{18,32,37}. Estudos incluindo indivíduos com concentrações normais de colesterol e dietas de baixo teor de gordura e/ou dietas ricas em fibras geralmente demonstraram um benefício menor no geral para o *Psyllium*^{3,19,20}.

Referências Bibliográficas:

1. Agrawal A, Tandon M, Sharma P. Effect of combining viscous fibre with lovastatin on serum lipids in normal human subjects. *Int J Clin Pract*. 2007; 61:1812-8.
2. Anderson J, Zettwoch N, Feldman T, Tietyen-Clark J, Oeltgen P, Bishop C. Cholesterol-lowering effects of *psyllium* hydrophilic mucilloid for hypercholesterolemic men. *Arch Intern Med*. 1988;148:292-296.
3. Anderson J, Floore T, Geil P. Hypocholesterolemic effects of different bulk-forming hydrophilic fibers as adjuncts to dietary therapy in mild to moderate hypercholesterolemia. *Arch Intern Med* 1991;151:1597-602.
4. Anderson J, Allgood L, Turner C, Oelgten P, Daggy B. Effects of *psyllium* on glucose and serum lipid responses in men with type 2 diabetes and hypercholesterolemia. *Am J Clin Nutr*. 1999; 70:466-473.
5. Anderson J, Allgood L, Lawrence A. Cholesterol-lowering effects of *psyllium* intake adjunctive to diet therapy in men and women with hypercholesterolemia: meta-analysis of 8 controlled trials. *Am J Clin Nutr* 2000;71:1433-1438.
6. Bell L, Hectorne K, Reynolds H, Balm T, Hunninghake D. Cholesterol-lowering effects of *psyllium* hydrophilic mucilloid. Adjunct therapy to a prudent diet for patients with mild to moderate hypercholesterolemia. *JAMA*.1989; 261:3419-3423.
7. Bell L, Hectorn K, Reynolds H, Hunninghake D. Cholesterol-lowering effects of soluble-fiber cereals as part of a prudent diet for patients with mild to moderate hypercholesterolemia. *Am J Clin Nutr*. 1990; 52:1020-1026.
8. Bijkerk C, Muris J, Knottnerus J, Hoes A, De Wit N. Systematic review: the role of different types of fibre in the treatment of irritable bowel syndrome. *Aliment Pharmacol Ther*. 2004; 19:245-251.



9. Bock M, Derraik J, Brennan C, Biggs J, Smith G, Cameron-Smith D, Wall C, Cutfield W. *Psyllium* supplementation in adolescents improves fat distribution & lipid profile: a randomized, participant-blinded, placebo-controlled, crossover trial. *PLoS One*. 2012;7(7):e41735.
10. Chutkan R, Fahey G, Wright W, McRorie J. Viscous versus non-viscous soluble fiber supplements: Mechanisms and evidence for fiber-specific health benefits. *Journal of the American Academy of Nurse Practitioners*, 2012; 24: 476–487.
11. Cicero AFG, Derosa G, Bove M, Imola F, Borghi C, Gaddi AV. *Psyllium* improves dyslipidemia, hyperglycaemia and hypertension, while guar gum reduces body weight more rapidly in patients affected by metabolic syndrome following an AHA Step 2 diet. *Mediterr J Nutr Metab*. 2010;3:47-54.
12. Eherer A, Santa Ana C, Fordtran J. Effect of *psyllium*, calcium polycarbophil, and wheat bran on secretory diarrhea induced by phenolphthalein. *Gastroenterology*. 1993;104:1007–1012.
13. Everson G, Daggy B, McKinley C, Story J. Effects of *psyllium* hydrophilic mucilloid on LDL-cholesterol and bile acid synthesis in hypercholesterolemic men. *J Lipid Res* 1992;33:1183–92.
14. Garvin J, Forman D, Eiseman W, Phillips C. Lowering of human serum cholesterol by an oral hydrophilic colloid. *Proc Soc Exp Biol Med*. 1965;120(3):744-6.
15. Greenwood-Van Meerveld B, Neeley D, Tyler K, Peters L, McRorie J. Comparison of effects on colonic motility and stool characteristics associated with feeding olestra and wheat bran to ambulatory mini-pigs. *Digestive Diseases and Sciences*, 1999; 44(7):1282-1287.
16. Gupta RR, Agrawal CG, Singh GP, Ghatak A. Lipid-lowering efficacy of *psyllium* hydrophilic mucilloid in non insulin dependent diabetes mellitus with hyperlipidemia. *Indian J Med Res*. 1994;100:237-241.
17. Jayaram S, Prasad H, Sovani V, Langade D, Mane P. Randomised study to compare the efficacy and safety of isapgol plus atorvastatin versus atorvastatin alone in subjects with hypercholesterolemia. *J Indian Med Assoc*. 2007;105:142-145.
18. Jenkins D, Wolever T, Leeds A, Gassull M, Haisman P, Dilawari J, Goff D, Metz GL, Alberti K. Dietary fibres, fibre analogues, and glucose tolerance: importance of viscosity. *Br Med J*. 1978;1: 1392-1394.
19. Jenkins D, Wolever T, Vidgen E, Kendall C, Ransom T, Mehling C, Mueller S, Cunnane S, O'Connell N, Setchell K, Lau H, Teitel J, Garvey M, Fulgoni V, Connelly P, Patten R, Corey P. Effect of *psyllium* in hypercholesterolemia at two monounsaturated fatty acid intakes. *Am J Clin Nutr*. 1997;65:1524-1533.
20. Levin EG, Miller VT, Muesing RA, et al. Comparison of *psyllium* hydrophilic mucilloid and cellulose as adjuncts to a prudent diet in the treatment of mild to moderate hypercholesterolemia. *Arch Intern Med*. 1990;150:1822–7.



21. Levitt MD, Furne J, Olsson S. The relation of passage of gas and abdominal bloating to colonic gas production. *Ann Intern Med.* 1996;124:422-424.
22. Marteau P, Flourié B, Cherbut C, Corrèze J, Pellier P, Seylaz J, Rambaud J. Digestibility and bulking effect of ispaghula husks in healthy humans. *Gut,* 1994; 35: 1747-1752.
23. McRorie J, Greenwood-Van Meerveld B, Rudolph C. Characterization of propagating contractions in the proximal colon of ambulatory mini pigs. *Dig Dis Sci.* 1998(a);43:957-96.
24. McRorie J, Pepple S, Rudolph C. Effects of fiber laxatives and calcium docusate on regional water content and viscosity of digesta in the large intestine of the pig. *Dig Dis Sci.* 1998(b);43:738-745.
25. McRorie J, Daggy P, Morel J, Diersing P, Miner P, Robinson M. *Psyllium* is superior to docusate sodium for treatment of chronic constipation. *Aliment Pharmacol Ther.* 1998(c);12:491-497.
26. McRorie J, Zorich N, Riccardi K, Bishop L, Filloon T, Wason S, Giannella R. Effects of Olestra and sorbitol consumption on objective measurement of diarrhea: impact of stool viscosity on common gastrointestinal symptoms. *Reg Tox Pharmacol.* 2000;31:59-67.
27. Moreyra A, Wilson A, Koraym A. Effect of combining *psyllium* fiber with simvastatin in lowering cholesterol. *Arch Intern Med.* 2005;165:1161-1166.
28. Neal G, Balm T. Synergistic effects of *psyllium* in the dietary treatment of hypercholesterolemia. *South Med J.* 1990;83(10):1131-7.
29. Rodriguez-Moran M, Guerrero-Romero F, Laczano-Burciaga L. Lipid- and glucose-lowering efficacy of plantago *psyllium* in type II diabetes. *J Diabetes Complicat.* 1998;12:273–278
30. Romero A, Romero J, Galaviz S, Fernandez M. Cookies enriched with *psyllium* or oat bran lower plasma LDL cholesterol in normal and hypercholesterolemic men from Northern Mexico. *J. Am. Coll. Nutr.,* 1998, 17(6):601-608.
31. Singh B. *Psyllium* as a therapeutic and drug delivery agent. *Int J Pharm* 2007; 334: 1–10.
32. Sprecher D, Harris B, Goldberg A. Efficacy of *psyllium* in reducing serum cholesterol levels in hypercholesterolemic patients on high- or low-fat diets. *Ann Intern Med* 1993;199:545–54.
33. Stoy D, LaRosa J, Brewer B. Cholesterol-lowering effects of ready-to-eat cereal containing *psyllium*. *J Am Diet Assoc.* 1993;93:910–2.
34. Summerbell C, Manley P, Barnes D, Leeds A. The effects of *psyllium* on blood lipids in hypercholesterolaemic subjects. *J Hum Nutr Diet.* 1994;7:147-151.
35. Vuksan V, Jenkins AL, Rogovik AL, Fairgrieve CD, Jovanovski E, Leiter LA. Viscosity rather than quantity of dietary fibre predicts cholesterol-lowering effect in healthy individuals. *Br J Nutr.* 2011 Nov;106(9):1349-52.
36. Washington N, Harris M, Mussellwhite A, Spiller R. Moderation of lactulose-



- induced diarrhea by *psyllium*: effects on motility and fermentation. Am J Clin Nutr. 1998;67:317–21.
37. Weingand K, Le N, Kuzmak B. Effects of *psyllium* on cholesterol and low-density lipoprotein metabolism in subjects with hypercholesterolemia. Endocrinol Metab. 1997;4:141-150.
 38. Wolever T, ter Wal P, Spadafora P, Robb P. Guar, but not *psyllium*, increases breath methane and serum acetate concentrations in human subjects. Am J Clin Nutr. 1992;55:719-722.
 39. Wolever T, Jenkins D, Mueller S, et al. Method of administration influences the serum cholesterol-lowering effect of *psyllium*. Am J Clin Nutr. 1994(a);59:1055–9.
 40. Wolever T, Jenkins D, Mueller S, et al. *Psyllium* reduces blood lipids in men and women with hyperlipidemia. Am J Med Sci 1994(b);307:269–73.
 41. Wolever T, Robb P. Effect of guar, pectin, *psyllium*, soy polysaccharide and cellulose on breath hydrogen and methane in healthy subjects, American J. Gastroenterol., 1992, 87(3):305-310.
 42. Ziai S, Larijani B, Akhoondzadeh S, et al. *Psyllium* decreased serum glucose and glycosylated hemoglobin significantly in diabetic outpatients. J Ethnopharmacol. 2005;102:202–207.
 43. Zumarraga L, Levitt M, Suarez F. Absence of gaseous symptoms during ingestion of commercial fibre preparations. Aliment Pharmacol Ther. 1997;11:1067-1072.
 44. McRorie, J. and Fahey, G. A review of Gastrointestinal Physiology and the Mechanisms Underlying the Health Benefits of Dietary Fiber: Matching an Effective Fiber with Specific Patient Needs. Clinical Nursing Studies, 2013; 1(4): 82-92.
 45. Wolever et al., Physicochemical properties of oat β -glucan influence its ability to reduce serum LDL cholesterol in humans: a randomized clinical trial. Amer. J. Clin. Nutr. 2010, 92:723-732
 46. Kirby et al., Oat-bran intake selectively lowers serum low-density lipoprotein cholesterol concentrations of hypercholesterolemic men. Am J Clin Nutr. 1981 May;34(5):824-9.
 47. Code of Federal Regulations, title 21, volume 2 (revised April 1, 2013). Food and Drugs, chapter 1 – Food and Drug Administration, Subchapter B-Food for Human Consumption, Part 101 – Food labeling, subpart E, section 101.81: Health claims: soluble fiber from certain foods and risk of coronary heart disease (CHD).
 48. Crouch, 1994 (summarized in Anderson et al., AJCN 2000, 71:472-479)
 49. Anderson, 1994 (summarized in Anderson et al., AJCN 2000, 71:472-479)
 50. Bell, 1994 (summarized in Anderson et al., AJCN 2000, 71:472-479)



3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades farmacodinâmicas: o mecanismo de ação da fibra ocorre por aumento do volume e grau de hidratação das fezes, contribuindo para a normalização do hábito intestinal. Adicionalmente, o aumento da massa fecal ativa a motilidade intestinal, sem efeitos irritativos.

Propriedades farmacocinéticas: não é possível determinar as constantes farmacocinéticas que definem sua absorção ou metabolização, pois Metamucil® é uma formulação de ação eminentemente local. Assim, não é possível detectar níveis no sangue e em fluidos corporais. Não existe passagem através da barreira placentária por se tratar de formulação não digerível nem absorvível por seu conteúdo em fibras.

No intestino grosso a fibra está exposta à ação fermentativa das bactérias colônicas. Assim, os carboidratos fermentam, produzindo gases e ácido graxos de cadeia curta (ácido acético, butírico e propiônico). Esses ácidos podem desencadear diferentes efeitos sobre a fisiologia, secreção, absorção e motilidade do cólon e serem metabolizados.

Metamucil® geralmente produz efeito de 12 a 72 horas após ingestão.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento é contraindicado para menores de 6 anos.

Este medicamento é contraindicado a pessoas com conhecida hipersensibilidade ao *Psyllium* ou a qualquer um dos componentes da fórmula.

Este medicamento não deve ser utilizado por pacientes com obstrução intestinal, impactação fecal ou atonia do cólon.

Não administrar em casos de sangramento retal, dor abdominal, náusea ou vômito bem como frente a suspeita de megacólon de etiologia chagásica. Não use o produto antes de consultar seu médico.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Metamucil® deve ser ingerido com um volume de água adequado para prevenir asfixia e obstrução intestinal. Se estiver usando alguma outra medicação, recomenda-se tomar Metamucil® 2 horas antes ou 2 horas após outros medicamentos, para prevenir a diminuição da absorção desses.



Consulte um médico se você for diabético e estiver utilizando Metamucil® para ajudar no controle dos níveis glicêmicos, uma vez que pode ser necessário o ajuste de dose dos medicamentos para diabetes.

Atenção diabéticos: este medicamento contém açúcar.

Pode ser aconselhável a supervisão do tratamento em pacientes idosos ou debilitados e/ou com estreitamento intestinal ou motilidade reduzida, uma vez que casos raros de obstrução gastrointestinal têm sido relatados com preparações mucilóide quando tomadas com quantidade insuficiente de líquido.

Novos pacientes devem ser alertados para iniciar o tratamento com uma dose ao dia e aumentar gradualmente a dosagem até o máximo recomendado por dia conforme a necessidade.

Pode causar reações alérgicas em pessoas sensíveis que inalem ou ingiram o produto. Se a obstrução persistir por mais de uma semana consulte seu médico.

Metamucil® pode causar retardo na absorção dos açúcares, influenciando na glicemia, podendo ser necessária a redução das doses de insulina em diabéticos insulino-dependentes.

Advertências com relação a reações de hipersensibilidade:

Distúrbios do sistema imunológico: a casca de *Psyllium* contém potentes alérgenos. A exposição a esses alérgenos é possível através da administração oral, contato com a pele ou inalação do pó de Metamucil®. Como consequência deste potencial alergênico, indivíduos expostos ao produto podem desenvolver reações de hipersensibilidade tais como rinite, conjuntivite, broncoespasmo e em alguns casos anafilaxia. Sintomas cutâneos como exantema, urticária e/ou prurido também tem sido relatados.

Em indivíduos que tiveram contato contínuo com o pó do produto (profissionais de saúde, cuidadores, etc.), sensibilização alérgica pode ocorrer devido à inalação, o que é mais frequente em indivíduos atópicos. Esta sensibilização geralmente leva a reações de hipersensibilidade (como descrito acima) que podem ser graves. A possibilidade de sensibilização deve ser avaliada clinicamente em indivíduos em situação de risco e, caso se justifique, para realizar testes de diagnóstico específicos. Em caso de sensibilização comprovada levando a reações de hipersensibilidade, a exposição ao produto deve ser interrompida imediatamente e evitada no futuro.



Distúrbios gastrointestinais: tal como acontece com outros laxantes de volume, pode haver um aumento temporário de flatulência e distensão abdominal quando o produto é usado pela primeira vez. Outros sintomas incluindo náuseas, diarreia, desconforto abdominal ou dor têm sido raramente relatadas. A obstrução intestinal e impactação fecal podem ocorrer muito raramente especialmente se o produto é tomado com quantidade insuficiente de líquido.

Gravidez e lactação: estudos controlados em mulheres grávidas e lactantes não estão disponíveis, contudo o produto vem sendo utilizado por anos sem nenhuma consequência grave e estudos realizados em animais não demonstraram risco. Não é esperada a absorção de Metamucil® bem como sua eliminação no leite materno. No entanto, os benefícios da terapia devem ser avaliados contra os possíveis riscos para o uso do produto durante a gravidez e lactação. A fibra solúvel de Metamucil® adsorve substâncias orgânicas, inorgânicas e minerais, assim, para evitar o risco de eliminação excessiva destas substâncias durante a gestação, não se recomenda ultrapassar as doses prescritas.

Gravidez e lactação: categoria B.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas, sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Uma vez que o *Psyllium* não é absorvido e não causa sonolência, não há efeitos conhecidos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Consulte um médico se você for diabético e estiver utilizando Metamucil® para ajudar no controle dos níveis glicêmicos, uma vez que pode ser necessário o ajuste de dose dos medicamentos para diabetes.

Não administrar com antidiarreicos e produtos inibidores da motilidade intestinal (loperamida, difenoxilato, opiáceos, etc.) sob risco de obstrução intestinal.

O medicamento pode diminuir a absorção de alguns minerais (cálcio, magnésio, cobre e zinco), vitamina B12, glicosídeos cardíacos (digitálicos) e derivados cumarínicos. A absorção intestinal de outros medicamentos tomados simultaneamente pode ser retardada. Quando administrado ao mesmo tempo, reduz a concentração sérica de sais de lítio e reduz a absorção de carbamazepina. Pode ser necessária a redução das doses de insulina em diabéticos insulino-dependentes. Retarda a absorção intestinal de açúcares e reduz a glicemia pós-prandial.



7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar em lugar seco. Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30°C).

O produto consiste em um pó granulado de coloração bege e apresenta o prazo de validade de 24 meses a partir da data de fabricação.

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.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

1. Adicione a dose recomendada em um copo vazio tamanho normal (240 mL).
2. Complete o copo com água ou sua bebida favorita. É importante adicionar o suficiente para evitar obstrução da garganta e/ou esôfago e consequente asfixia. Obstrução intestinal pode ocorrer se o adequado fornecimento de água não for mantido.
3. Misture com vigor e beba imediatamente. O efeito será melhor ainda tomando-se um copo de água adicional.

Posologia:

Adultos e crianças acima de 12 anos: 7 g ou uma colher de sobremesa em 240 mL de água ou outro líquido, de 1 a 3 vezes ao dia. Administrar o produto junto às refeições.

Crianças de 6 a 12 anos: 3,5 g ou meia dose de adulto em 240 mL de água ou outro líquido, de 1 a 3 vezes ao dia. Administrar o produto junto às refeições.

Crianças abaixo de 6 anos: consulte seu médico.

Pacientes idosos: não existem recomendações especiais ou precauções sobre o uso do produto por pacientes idosos.

Iniciar com uma dose ao dia, progredir até 3 ao dia, conforme sua necessidade.



9. REAÇÕES ADVERSAS

As reações adversas mais frequentemente relatadas com o uso de Metamucil® são iguais às de outros laxantes de volume. Pode haver um aumento temporário de flatulências e distensão abdominal quando o produto é usado pela primeira vez.

É incomum a frequência de outros sintomas incluindo náuseas, diarreia e desconforto abdominal ou dor.

A obstrução intestinal e impactação fecal podem ocorrer muito raramente especialmente se o produto é tomado com quantidade insuficiente de líquido.

As reações alérgicas ou de hipersensibilidade associadas com a ingestão ou inalação de *Psyllium* têm sido relatadas. Os sintomas incluem erupções cutâneas, rinite, urticária, broncoespasmo e reações anafiláticas.

Frequência das reações adversas:

Classificação por sistema ou órgão	Reação comum (> 1/100 e < 1/10):	Reação incomum (> 1/1.000 e < 1/100):	Reação rara (> 1/10.000 e < 1.000):
Distúrbios gastrointestinais	Flatulência e distensão abdominal	Náusea, diarreia, desconforto abdominal e dor abdominal	Impactação fecal e obstrução gastrointestinal
Distúrbios do sistema imunológico			Urticária, reações cutâneas, rinite, broncoespasmo e reação anafilática.

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

10. SUPERDOSE

Não foram descritos casos de intoxicação por superdose uma vez que o produto não é absorvido. No entanto, em caso de ingestão excessiva, deve-se proceder o tratamento sintomático de suporte. Deve-se ressaltar a importância de uma hidratação adequada, especialmente se o medicamento for ingerido sem adequada dissolução prévia.

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

III – DIZERES LEGAIS



M.S.: 1.2142.0008

Farm. Resp.: Talita Chinellato dos Santos - CRF-SP nº 87.832.

Fabricado por: The Procter & Gamble Manufacturing Company. Phoenix, Arizona - EUA.

Registrado por: Procter & Gamble do Brasil Ltda., Avenida Guaruba, 740, Manaus, AM. CNPJ: 59.476.770/0001-58.

Importado por: Procter & Gamble do Brasil Ltda., Rua Francisco Pereira Dutra, 2405, Estiva, Louveira, SP. CNPJ: 59.476.770/0022-82.

SAC: 0800-7015515 ou Caixa Postal 19226 CEP 04505-970 São Paulo – SP.

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



V001_po_original



Metamucil®
(Plantago ovata Forssk)

Pó para preparações extemporâneas
0,562g/g (sabor Laranja)
Procter & Gamble do Brasil Ltda.



I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Metamucil®

Plantago ovata Forssk 0,562 g/g
Fibras de *Psyllium Husk*

Fibra Multibenefícios
Restaura a regularidade intestinal
Geralmente produz efeito em até 3 dias

Coadjuvante na terapia formal de redução de colesterol*

Sabor Laranja
Fácil de misturar
Solúvel instantâneo
Sem açúcar

MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

*acompanhado de uma dieta baixa em gorduras e exercício físico regular.

Apresentações:

Forma farmacêutica: Pó para preparações extemporâneas.

Metamucil® (*Plantago ovata* Forssk) 0,562 g/g: Frasco plástico com 174 g e cartucho com 10 envelopes de 5,85 g.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS

Composição:

Cada dose* de Metamucil® contém:

Casca da semente de *Plantago ovata* Forssk (*Psyllium Husk*)3,40 g.

Excipientes: ácido cítrico, sabor de laranja, aspartamo, amarelo crepúsculo e maltodextrina.

*1 dose de Metamucil® = 1 envelope com 5,85 g ou 1 colher de sobremesa do produto.

Nomenclatura e parte utilizada da planta: casca (testa e tégmen) da semente de *Plantago ovata* Forssk, pertencente à família *Plantaginaceae*.

Nome popular: Fibras de *Psyllium Husk*.



II – INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Este medicamento é indicado nas seguintes situações:

- Auxiliar na redução dos níveis séricos de colesterol e da glicemia pós-prandial em conjunto a uma dieta hipocolesterolêmica;
- Tratamento de obstipação intestinal como regularizador intestinal e na normalização do bolo fecal;
- Distúrbios metabólicos como hiperlipemia no tratamento coadjuvante da terapêutica formal;
- Diminuição do risco de coronariopatias causadas por hiperlipemias.

A versão sem açúcar de Metamucil® pode ser utilizada por pacientes com diabetes.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Metamucil® é uma fibra formadora de gel de alta viscosidade que proporciona melhorias clinicamente significativas no controle da glicemia e de redução do colesterol. Os dados clínicos^{10, 44} mostram que Metamucil® pode promover estes efeitos além dos outros medicamentos prescritos pelo médico. Assim, Metamucil® é eficaz na terapia adjuvante para redução dos riscos associados à doença cardiovascular e Diabetes Mellitus tipo 2. Metamucil® resiste à fermentação (sem produção de flatulência e sem produção de calorias devido a fermentação de outros produtos). O gel formado por Metamucil® passa intacto durante seu trânsito no intestino grosso, proporcionando um efeito normalizador das fezes através da suavização das fezes duras durante a constipação e endurecimento das fezes liquefeitas durante a diarreia.

Melhora no controle glicêmico: inúmeros estudos clínicos têm demonstrado que o consumo de *Psyllium*, uma fibra solúvel viscosa, antes das refeições melhora o controle glicêmico (redução dos níveis de glicose em jejum, insulina e HbA_{1c} (hemoglobina glicosilada) em pacientes propensos à diabetes do tipo 2. *Psyllium* não reduziu os níveis séricos de glicose em pessoas saudáveis^{35, 2, 28, 16}, demonstrou efeito moderado em pacientes com pré-diabetes / síndrome metabólica (por exemplo, -19,8 mg/dL¹¹) e uma maior atividade em pacientes com diabetes do tipo 2 utilizando concomitantemente medicamentos sob prescrição (de -35,0 mg/dL²⁹) para -89,7 mg/dL⁴².

Redução do colesterol: Pelo menos 21 estudos clínicos controlados (com um total de 1.568 pessoas) avaliaram a eficácia de *Psyllium* na redução sérica de colesterol^{11, 29, 4, 19, 3, 13, 20, 5, 39, 33, 40, 34, 6,37, 2, 7, 32, 14, 16, 30, 9}. Em geral, os níveis de colesterol total foram reduzidos em 2-20% e os de LDL em 6-24%. Assim como ocorre no controle glicêmico, quanto maior for a concentração basal maior o efeito de *Psyllium* na redução de colesterol sérico. Diversos estudos também avaliaram *Psyllium* como co-terapia às estatinas e demonstraram significativa na redução no colesterol, além do efeito já conhecido para as estatinas^{1, 17, 27}. Uma dose baixa de estatina (sinvastatina 10 mg)



associada ao *Psyllium* (15 g/dia) resultou em níveis de LDL (-63 mg/dL) menores do que os obtidos com elevada dose de sinvastatina (20 mg, -55 mg/dL, $p=0,03$)²⁷.

Constipação (e diarreia): *Psyllium* não é fermentado (não há formação de gás^{38, 43, 21, 22, 38}), por isso, mantém a sua viscosidade/capacidade de retenção de água no intestino grosso²⁴ e pode resultar em efeitos dicotômicos de “normalização do processo de formação de fezes”: reduzindo a viscosidade das fezes duras em constipações (fezes mais macias, aumento do trânsito intestinal) e aumentando a viscosidade das fezes líquidas em casos de diarreia (fezes mais firmes, trânsito intestinal mais lento). *Psyllium* demonstrou resultados melhores que o docusato, comercializado como laxante²⁵, no amolecimento de fezes duras em pacientes constipados e no enrijecimento de fezes moles/líquidas em casos de diarreia, normalizando o processo de formação das fezes^{23, 24, 25, 26, 15, 10, 36, 31, 12, 43, 8}.

Redução do risco de doenças cardiovasculares através da diminuição do colesterol sérico: Há uma relação direta entre os níveis cronicamente elevados de colesterol (dislipidemia) e doença arterial coronariana (DAC). O benefício do efeito redutor de colesterol da fibra na dieta está altamente correlacionado com a viscosidade da fibra hidratada⁴⁵. A natureza gelificante do *Psyllium* forma um gel capaz de aumentar a viscosidade do quimo no intestino delgado e aprisionar a bile, aumentando a excreção desta nas fezes^{2,13,46}. A bile é secretada pelo fígado (normalmente 600 a 1000 mL por dia) com o objetivo de emulsionar as grandes partículas de gordura em diversas partículas menores a serem digeridas por enzimas de lipases para absorção através da mucosa. A bile normalmente é recuperada no íleo distal e reciclada diversas vezes dentro de uma refeição simples. Quando a bile é capturada por uma fibra viscosa solúvel e eliminada nas fezes, o fígado deve produzir mais bile. O colesterol é um componente da bile e assim, o fígado utiliza o colesterol sérico para produção de mais bile. Dessa forma, ocorre uma eficaz redução do LDL e colesterol total sem afetar o colesterol HDL. Quanto maior a viscosidade da fibra hidratada, maior será a redução do colesterol.

O benefício da utilização da fibra solúvel, viscosa e formadora de gel em conjunto a uma dieta de baixa gordura na redução do colesterol sérico é bem documentado em diversos estudos clínicos^{2,7,13,19,32,33,38}. O *Psyllium* é uma das fibras mais extensivamente estudada neste sentido e é reconhecida pela administração de medicamentos e alimentos dos Estados Unidos (FDA) como redutora no risco de desenvolvimento de doença cardiovascular devido redução no colesterol sérico⁴⁷. Vinte e quatro estudos clínicos randomizados e controlados, totalizando 1568 indivíduos, com o objetivo de avaliar a eficácia do *Psyllium* para redução do colesterol sérico foram localizados^{2,13, 3-7,9,11,13,14,16,19,20,29,30,33,34,37,39,40,49-50}. De uma forma, estes 24 estudos demonstraram que o colesterol total foi reduzido de 2% a 20% *versus* o placebo, enquanto que o LDL foi reduzido de 6% a 24% *versus* o placebo. O colesterol HDL não é afetado significativamente pelo *Psyllium*^{2,7,13,19,32,33,38}. Os maiores efeitos do *Psyllium* na redução do colesterol foram observados em pacientes com valores de base de colesterol maiores e em estudos incluindo dietas normais ou de alto teor de gordura^{18,32,37}. Estudos incluindo indivíduos com concentrações normais de colesterol e dietas



de baixo teor de gordura e/ou dietas ricas em fibras geralmente demonstraram um benefício menor no geral para o *Psyllium*^{3,19,20}.

Referências Bibliográficas:

1. Agrawal A, Tandon M, Sharma P. Effect of combining viscous fibre with lovastatin on serum lipids in normal human subjects. *Int J Clin Pract.* 2007; 61:1812-8.
2. Anderson J, Zettwoch N, Feldman T, Tietzen-Clark J, Oeltgen P, Bishop C. Cholesterol-lowering effects of *psyllium* hydrophilic mucilloid for hypercholesterolemic men. *Arch Intern Med.* 1988;148:292-296.
3. Anderson J, Floore T, Geil P. Hypocholesterolemic effects of different bulk-forming hydrophilic fibers as adjuncts to dietary therapy in mild to moderate hypercholesterolemia. *Arch Intern Med* 1991;151:1597-602.
4. Anderson J, Allgood L, Turner C, Oeltgen P, Daggy B. Effects of *psyllium* on glucose and serum lipid responses in men with type 2 diabetes and hypercholesterolemia. *Am J Clin Nutr.* 1999; 70:466-473.
5. Anderson J, Allgood L, Lawrence A. Cholesterol-lowering effects of *psyllium* intake adjunctive to diet therapy in men and women with hypercholesterolemia: meta-analysis of 8 controlled trials. *Am J Clin Nutr* 2000;71:1433-1438.
6. Bell L, Hectorne K, Reynolds H, Balm T, Hunninghake D. Cholesterol-lowering effects of *psyllium* hydrophilic mucilloid. Adjunct therapy to a prudent diet for patients with mild to moderate hypercholesterolemia. *JAMA.* 1989; 261:3419-3423.
7. Bell L, Hectorn K, Reynolds H, Hunninghake D. Cholesterol-lowering effects of soluble-fiber cereals as part of a prudent diet for patients with mild to moderate hypercholesterolemia. *Am J Clin Nutr.* 1990; 52:1020-1026.
8. Bijkerk C, Muris J, Knottnerus J, Hoes A, De Wit N. Systematic review: the role of different types of fibre in the treatment of irritable bowel syndrome. *Aliment Pharmacol Ther.* 2004; 19:245-251.
9. Bock M, Derraik J, Brennan C, Biggs J, Smith G, Cameron-Smith D, Wall C, Cutfield W. *Psyllium* supplementation in adolescents improves fat distribution & lipid profile: a randomized, participant-blinded, placebo-controlled, crossover trial. *PLoS One.* 2012;7(7):e41735.
10. Chutkan R, Fahey G, Wright W, McRorie J. Viscous versus non-viscous soluble fiber supplements: Mechanisms and evidence for fiber-specific health benefits. *Journal of the American Academy of Nurse Practitioners,* 2012; 24: 476–487.
11. Cicero AFG, Derosa G, Bove M, Imola F, Borghi C, Gaddi AV. *Psyllium* improves dyslipidemia, hyperglycaemia and hypertension, while guar gum reduces body weight more rapidly in patients affected by metabolic syndrome following an AHA Step 2 diet. *Mediterr J Nutr Metab.* 2010;3:47-54.
12. Eherer A, Santa Ana C, Fordtran J. Effect of *psyllium*, calcium polycarbophil, and wheat bran on secretory diarrhea induced by phenolphthalein. *Gastroenterology.* 1993;104:1007–1012.
13. Everson G, Daggy B, McKinley C, Story J. Effects of *psyllium* hydrophilic mucilloid on LDL-cholesterol and bile acid synthesis in hypercholesterolemic men. *J Lipid Res* 1992;33:1183–92.
14. Garvin J, Forman D, Eiseman W, Phillips C. Lowering of human serum cholesterol by an oral hydrophilic colloid. *Proc Soc Exp Biol Med.* 1965;120(3):744-6.



15. Greenwood-Van Meerveld B, Neeley D, Tyler K, Peters L, McRorie J. Comparison of effects on colonic motility and stool characteristics associated with feeding olestra and wheat bran to ambulatory mini-pigs. *Digestive Diseases and Sciences*, 1999; 44(7):1282-1287.
16. Gupta RR, Agrawal CG, Singh GP, Ghatak A. Lipid-lowering efficacy of *psyllium* hydrophilic mucilloid in non insulin dependent diabetes mellitus with hyperlipidemia. *Indian J Med Res*. 1994;100:237-241.
17. Jayaram S, Prasad H, Sovani V, Langade D, Mane P. Randomised study to compare the efficacy and safety of ispaggol plus atorvastatin versus atorvastatin alone in subjects with hypercholesterolemia. *J Indian Med Assoc*. 2007;105:142-145.
18. Jenkins D, Wolever T, Leeds A, Gassull M, Haisman P, Dilawari J, Goff D, Metz GL, Alberti K. Dietary fibres, fibre analogues, and glucose tolerance: importance of viscosity. *Br Med J*. 1978;1: 1392-1394.
19. Jenkins D, Wolever T, Vidgen E, Kendall C, Ransom T, Mehling C, Mueller S, Cunnane S, O'Connell N, Setchell K, Lau H, Teitel J, Garvey M, Fulgoni V, Connelly P, Patten R, Corey P. Effect of *psyllium* in hypercholesterolemia at two monounsaturated fatty acid intakes. *Am J Clin Nutr*.1997;65:1524-1533.
20. Levin EG, Miller VT, Muesing RA, et al. Comparison of *psyllium* hydrophilic mucilloid and cellulose as adjuncts to a prudent diet in the treatment of mild to moderate hypercholesterolemia. *Arch Intern Med*.1990;150:1822-7.
21. Levitt MD, Furne J, Olsson S. The relation of passage of gas and abdominal bloating to colonic gas production. *Ann Intern Med*. 1996;124:422-424.
22. Marteau P, Flourié B, Cherbut C, Corrèze J, Pellier P, Seylaz J, Rambaud J. Digestibility and bulking effect of ispaghula husks in healthy humans. *Gut*, 1994; 35: 1747-1752.
23. McRorie J, Greenwood-Van Meerveld B, Rudolph C. Characterization of propagating contractions in the proximal colon of ambulatory mini pigs. *Dig Dis Sci*. 1998(a);43:957-96.
24. McRorie J, Pepple S, Rudolph C. Effects of fiber laxatives and calcium docusate on regional water content and viscosity of digesta in the large intestine of the pig. *Dig Dis Sci*. 1998(b);43:738-745.
25. McRorie J, Daggy P, Morel J, Diersing P, Miner P, Robinson M. *Psyllium* is superior to docusate sodium for treatment of chronic constipation. *Aliment Pharmacol Ther*. 1998(c);12:491-497.
26. McRorie J, Zorich N, Riccardi K, Bishop L, Filloon T, Wason S, Giannella R. Effects of Olestra and sorbitol consumption on objective measurement of diarrhea: impact of stool viscosity on common gastrointestinal symptoms. *Reg Tox Pharmacol*. 2000;31:59-67.
27. Moreyra A, Wilson A, Koraym A. Effect of combining *psyllium* fiber with simvastatin in lowering cholesterol. *Arch Intern Med*. 2005;165:1161-1166.
28. Neal G, Balm T. Synergistic effects of *psyllium* in the dietary treatment of hypercholesterolemia. *South Med J*. 1990;83(10):1131-7.
29. Rodriguez-Moran M, Guerrero-Romero F, Laczano-Burciaga L. Lipid- and glucose-lowering efficacy of plantago *psyllium* in type II diabetes. *J Diabetes Complicat*. 1998;12:273-278



30. Romero A, Romero J, Galaviz S, Fernandez M. Cookies enriched with *psyllium* or oat bran lower plasma LDL cholesterol in normal and hypercholesterolemic men from Northern Mexico. *J. Am. Coll. Nutr.*, 1998, 17(6):601-608.
31. Singh B. *Psyllium* as a therapeutic and drug delivery agent. *Int J Pharm* 2007; 334: 1–10.
32. Sprecher D, Harris B, Goldberg A. Efficacy of *psyllium* in reducing serum cholesterol levels in hypercholesterolemic patients on high- or low-fat diets. *Ann Intern Med* 1993;199:545–54.
33. Stoy D, LaRosa J, Brewer B. Cholesterol-lowering effects of ready-to-eat cereal containing *psyllium*. *J Am Diet Assoc.* 1993;93:910–2.
34. Summerbell C, Manley P, Barnes D, Leeds A. The effects of *psyllium* on blood lipids in hypercholesterolaemic subjects. *J Hum Nutr Diet.* 1994;7:147-151.
35. Vuksan V, Jenkins AL, Rogovik AL, Fairgrieve CD, Jovanovski E, Leiter LA. Viscosity rather than quantity of dietary fibre predicts cholesterol-lowering effect in healthy individuals. *Br J Nutr.* 2011 Nov;106(9):1349-52.
36. Washington N, Harris M, Mussellwhite A, Spiller R. Moderation of lactulose-induced diarrhea by *psyllium*: effects on motility and fermentation. *Am J Clin Nutr.*1998;67:317–21.
37. Weingand K, Le N, Kuzmak B. Effects of *psyllium* on cholesterol and low-density lipoprotein metabolism in subjects with hypercholesterolemia. *Endocrinol Metab.* 1997;4:141-150.
38. Wolever T, ter Wal P, Spadafora P, Robb P. Guar, but not *psyllium*, increases breath methane and serum acetate concentrations in human subjects. *Am J Clin Nutr.* 1992;55:719-722.
39. Wolever T, Jenkins D, Mueller S, et al. Method of administration influences the serum cholesterol-lowering effect of *psyllium*. *Am J Clin Nutr.* 1994(a);59:1055–9.
40. Wolever T, Jenkins D, Mueller S, et al. *Psyllium* reduces blood lipids in men and women with hyperlipidemia. *Am J Med Sci* 1994(b);307:269–73.
41. Wolever T, Robb P. Effect of guar, pectin, *psyllium*, soy polysaccharide and cellulose on breath hydrogen and methane in healthy subjects, *American J. Gastroenterol.*, 1992, 87(3):305-310.
42. Ziai S, Larijani B, Akhoondzadeh S, et al. *Psyllium* decreased serum glucose and glycosylated hemoglobin significantly in diabetic outpatients. *J Ethnopharmacol.* 2005;102:202–207.
43. Zumarraga L, Levitt M, Suarez F. Absence of gaseous symptoms during ingestion of commercial fibre preparations. *Aliment Pharmacol Ther.* 1997;11:1067-1072.
44. McRorie, J. and Fahey, G. A review of Gastrointestinal Physiology and the Mechanisms Underlying the Health Benefits of Dietary Fiber: Matching an Effective Fiber with Specific Patient Needs. *Clinical Nursing Studies*, 2013; 1(4): 82-92.
45. Wolever et al., Physicochemical properties of oat β -glucan influence its ability to reduce serum LDL cholesterol in humans: a randomized clinical trial. *Amer. J. Clin. Nutr.* 2010, 92:723-732
46. Kirby et al., Oat-bran intake selectively lowers serum low-density lipoprotein cholesterol concentrations of hypercholesterolemic men. *Am J Clin Nutr.* 1981 May;34(5):824-9.
47. Code of Federal Regulations, title 21, volume 2 (revised April 1, 2013). Food and Drugs, chapter 1 – Food and Drug Administration, Subchapter B-Food for Human



Consumption, Part 101 – Food labeling, subpart E, section 101.81: Health claims: soluble fiber from certain foods and risk of coronary heart disease (CHD).

48. Crouch, 1994 (summarized in Anderson et al., AJCN 2000, 71:472-479)
49. Anderson, 1994 (summarized in Anderson et al., AJCN 2000, 71:472-479)
50. Bell, 1994 (summarized in Anderson et al., AJCN 2000, 71:472-479)

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades farmacodinâmicas:

O mecanismo de ação da fibra ocorre por aumento do volume e grau de hidratação das fezes, contribuindo para a normalização do hábito intestinal. Adicionalmente, o aumento da massa fecal ativa a motilidade intestinal, sem efeitos irritativos.

Propriedades farmacocinéticas: Não é possível determinar as constantes farmacocinéticas que definem sua absorção ou metabolização, pois Metamucil® é uma formulação de ação eminentemente local. Assim, não é possível detectar níveis no sangue e em fluidos corporais. Não existe passagem através da barreira placentária por se tratar de formulação não digerível nem absorvível por seu conteúdo em fibras.

No intestino grosso a fibra está exposta à ação fermentativa das bactérias colônicas. Assim, os carboidratos fermentam, produzindo gases e ácido graxos de cadeia curta (ácido acético, butírico e propiônico). Esses ácidos podem desencadear diferentes efeitos sobre a fisiologia, secreção, absorção e motilidade do cólon e serem metabolizados.

Metamucil® geralmente produz efeito de 12 a 72 horas após ingestão.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento é contraindicado para menores de 6 anos.

Este medicamento é contraindicado a pessoas com conhecida hipersensibilidade ao *Psyllium* ou a qualquer um dos componentes da fórmula. O corante amarelo FD&C nº 6 pode causar reações alérgicas, incluindo asma e anafilaxia. Alergias são mais comuns em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

Este produto contém aspartamo que é uma fonte de fenilalanina, assim, pacientes com fenilcetonúria devem levar isso em consideração. Cada 5,85 g de Metamucil® contém 25 mg de fenilalanina.

Este medicamento não deve ser utilizado por pacientes com obstrução intestinal, impactação fecal ou atonia do cólon.

Não administrar em casos de sangramento retal, dor abdominal, náusea ou vômito bem como frente a suspeita de megacólon de etiologia chagásica. Não use o produto antes de consultar seu médico.



5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Metamucil® deve ser ingerido com um volume de água adequado para prevenir asfixia e obstrução intestinal. Se estiver usando alguma outra medicação, recomenda-se tomar Metamucil® 2 horas antes ou 2 horas após outros medicamentos, para prevenir a diminuição da absorção desses.

Consulte um médico se você for diabético e estiver utilizando Metamucil® para ajudar no controle dos níveis glicêmicos, uma vez que pode ser necessário o ajuste de dose dos medicamentos para diabetes.

Pode ser aconselhável a supervisão do tratamento em pacientes idosos ou debilitados e/ou com estreitamento intestinal ou motilidade reduzida, uma vez que casos raros de obstrução gastrointestinal têm sido relatados com preparações mucilóide quando tomadas com quantidade insuficiente de líquido.

Novos pacientes devem ser alertados para iniciar o tratamento com uma dose ao dia e aumentar gradualmente a dosagem até o máximo recomendado por dia conforme a necessidade.

Atenção fenilcetonúricos: contém fenilalanina.

Pode causar reações alérgicas em pessoas sensíveis que inalem ou ingiram o produto. Se a obstipação persistir por mais de uma semana consulte seu médico.

Metamucil® pode causar retardo na absorção dos açúcares, influenciando na glicemia, podendo ser necessária a redução das doses de insulina em diabéticos insulino-dependentes.

Advertências com relação à reações de hipersensibilidade:

Distúrbios do sistema imunológico: a casca de *Psyllium* contém potentes alérgenos. A exposição a esses alérgenos é possível através da administração oral, contato com a pele ou inalação do pó de Metamucil®. Como consequência deste potencial alergênico, indivíduos expostos ao produto podem desenvolver reações de hipersensibilidade tais como rinite, conjuntivite, broncoespasmo e em alguns casos anafilaxia. Sintomas cutâneos como exantema, urticária e/ou prurido também tem sido relatados.

Em indivíduos que tiveram contato contínuo com o pó do produto (profissionais de saúde, cuidadores, etc.), sensibilização alérgica pode ocorrer devido à inalação, o que é mais frequente em indivíduos atópicos. Esta sensibilização geralmente leva a reações de hipersensibilidade (como descrito acima) que podem ser graves. A possibilidade de sensibilização deve ser avaliada clinicamente em indivíduos em situação de risco e, caso se justifique, para realizar testes de diagnóstico específicos. Em caso de sensibilização comprovada levando a reações de hipersensibilidade, a exposição ao produto deve ser interrompida imediatamente e evitada no futuro.



Distúrbios gastrointestinais: Tal como acontece com outros laxantes de volume, pode haver um aumento temporário de flatulência e distensão abdominal quando o produto é usado pela primeira vez. Outros sintomas incluindo náuseas, diarreia, desconforto abdominal ou dor têm sido raramente relatadas. A obstrução intestinal e impação fecal podem ocorrer muito raramente especialmente se o produto é tomado com quantidade insuficiente de líquido.

Gravidez e lactação: Estudos controlados em mulher grávidas e lactantes não estão disponíveis, contudo o produto vem sendo utilizado por anos sem nenhuma consequência grave e estudos realizados em animais não demonstraram risco. Não é esperada a absorção de Metamucil® bem como sua eliminação no leite materno. No entanto, os benefícios da terapia devem ser avaliados contra os possíveis riscos para o uso do produto durante a gravidez e lactação. A fibra solúvel de Metamucil® adsorve substâncias orgânicas, inorgânicas e minerais, assim, para evitar o risco de eliminação excessiva destas substâncias durante a gestação, não se recomenda ultrapassar as doses prescritas.

Gravidez e lactação: Categoria B.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Uma vez que o *Psyllium* não é absorvido e não causa sonolência, não há efeitos conhecidos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Consulte um médico se você for diabético e estiver utilizando Metamucil® para ajudar no controle dos níveis glicêmicos, uma vez que pode ser necessário o ajuste de dose dos medicamentos para diabetes.

Não administrar com antidiarreicos e produtos inibidores da motilidade intestinal (loperamida, difenoxilato, opiáceos, etc.) sob risco de obstrução intestinal.

O medicamento pode diminuir a absorção de alguns minerais (cálcio, magnésio, cobre e zinco), vitamina B12, glicosídeos cardíacos (digitálicos) e derivados cumarínicos. A absorção intestinal de outros medicamentos tomados simultaneamente pode ser retardada. Quando administrado ao mesmo tempo, reduz a concentração sérica de sais de lítio e reduz a absorção de carbamazepina. Pode ser necessária a redução das doses de insulina em diabéticos insulino-dependentes. Retarda a absorção intestinal de açúcares e reduz a glicemia pós-prandial.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar em lugar seco. Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30°C).

O produto consiste em um pó de coloração amarelada e apresenta o prazo de validade de 24 meses a partir da data de fabricação.



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.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

1. Adicione a dose recomendada em um copo vazio tamanho normal (240 mL).
2. Complete o copo com água ou sua bebida favorita. É importante adicionar o suficiente para evitar obstrução da garganta e/ou esôfago e consequente asfixia. Obstrução intestinal pode ocorrer se o adequado fornecimento de água não for mantido.
3. Misture com vigor e beba imediatamente. O efeito será melhor ainda tomando-se um copo de água adicional.

Posologia:

Adultos e crianças acima de 12 anos: o conteúdo de um sachê (5,85 g) ou uma colher de sobremesa em 240 mL de água ou outro líquido, de 1 a 3 vezes ao dia. Administrar o produto junto às refeições.

Crianças de 6 a 12 anos: meio sachê (2,9 g) ou meia dose de adulto em 240 mL de água ou outro líquido, de 1 a 3 vezes ao dia. Administrar o produto junto às refeições.

Crianças abaixo de 6 anos: Consulte seu médico.

Pacientes idosos: Não existem recomendações especiais ou precauções sobre o uso do produto por pacientes idosos.

Iniciar com uma dose ao dia, progredir até 3 ao dia, conforme sua necessidade.

9. REAÇÕES ADVERSAS

As reações adversas mais frequentemente relatadas com o uso de Metamucil® são iguais às de outros laxantes de volume. Pode haver um aumento temporário de flatulências e distensão abdominal quando o produto é usado pela primeira vez.

É incomum a frequência de outros sintomas incluindo náuseas, diarreia e desconforto abdominal ou dor.

A obstrução intestinal e impactação fecal podem ocorrer muito raramente especialmente se o produto é tomado com quantidade insuficiente de líquido.

As reações alérgicas ou de hipersensibilidade associadas com a ingestão ou inalação de *Psyllium* têm sido relatadas. Os sintomas incluem erupções cutâneas, rinite, urticária, broncoespasmo e reações anafiláticas.



Frequência das reações adversas:

Classificação por sistema ou órgão	Reação comum (> 1/100 e < 1/10):	Reação incomum (> 1/1.000 e < 1/100):	Reação rara (> 1/10.000 e < 1.000):
Distúrbios gastrointestinais	Flatulência e distensão abdominal	Náusea, diarreia, desconforto abdominal e dor abdominal	Impactação fecal e obstrução gastrointestinal
Distúrbios do sistema imunológico			Urticária, reações cutâneas, rinite, broncoespasmo e reação anafilática.

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

10. SUPERDOSE

Não foram descritos casos de intoxicação por superdose, uma vez que o produto não é absorvido. No entanto, em caso de ingestão excessiva, deve-se proceder com o tratamento sintomático de suporte. Deve-se ressaltar a importância de uma hidratação adequada, especialmente se o medicamento for ingerido sem adequada dissolução prévia.

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

III – DIZERES LEGAIS

M.S.: 1.2142.0008

Farm. Resp.: Talita Chinellato dos Santos- CRF-SP nº 87.832.

Fabricado por: The Procter & Gamble Manufacturing Company. Phoenix, Arizona - EUA.

Registrado por: Procter & Gamble do Brasil Ltda., Avenida Guaruba, 740, Manaus, AM. CNPJ: 59.476.770/0001-58.

Importado por: Procter & Gamble do Brasil Ltda., Rua Francisco Pereira Dutra, 2405, Estiva, Louveira, SP. CNPJ: 59.476.770/0022-82.



SAC: 0800-7015515 ou Caixa Postal 19226 CEP 04505-970 São Paulo – SP.

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



V001_po_laranja

METAMUCIL® (*Plantago ovata* Forssk)
Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bula		
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
06/08/2021	-	10460 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO – Inclusão inicial de texto de bula – Publicação no Bulário RDC 60/2012	-	-	-	-	Não se aplica	VP/VPS	<ul style="list-style-type: none"> • 0,492 g/g: frasco plástico com 210 g; • 0,562 g/g: Frasco plástico com 174 g e cartucho com 10 envelopes de 5,85g