

Benestare[®]
(policarbofila cálcica)

Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.

Comprimidos revestidos

625 mg

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Benestare®

poli-carbofila cálcica

APRESENTAÇÃO

Embalagem com 30 comprimidos revestidos contendo 625 mg de poli-carbofila cálcica.

VIA ORAL

USO ADULTO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de **Benestare®** contém:

poli-carbofila cálcica 625 mg (correspondente a 500 mg de poli-carbofila)

Excipientes: amido, croscarmelose sódica, beenato de glicerila, dióxido de silício, estearato de magnésio, povidona, dióxido de titânio, macrogol, talco e álcool polivinílico

II - 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 poli-carbofila 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 poli-carbofila 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 pré-existentes. Não deve ser usado, entretanto, se houver suspeita de obstrução no trato digestivo.

Deve ser tomado com a quantidade de líquido indicada (ver item “6. 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



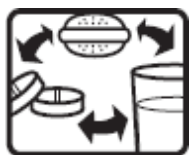
A constipação é um problema frequente na gravidez, como **Benestare®** não é absorvido pelo trato digestivo, pode ser considerado seguro nesse período e durante a amamentação. Mesmo assim, só use o medicamento na gravidez sob supervisão do seu médico.

Categoria A de risco na gravidez:

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.

Atenção: Contém o corante dióxido de titânio.

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

Armazenar 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.

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.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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 DESTES 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 poliacarbofila, 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.

III – DIZERES LEGAIS

Registro: 1.3764.0184

Produzido por: Medley Farmacêutica Ltda.

Campinas – SP

Registrado por: **Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.**

Serra - ES

CNPJ: 02.433.631/0001-20

Indústria Brasileira

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação de um profissional de saúde.

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em junho/2026.



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 do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
23/06/2026	Será gerado nesse protocolo	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	01/06/2026	0536079/26-9	11006 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Alteração de razão social do local de fabricação do medicamento	01/06/2026	VP: I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO; II – INFORMAÇÕES AO PACIENTE (Itens 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? e 6. Como devo usar este medicamento?); III – DIZERES LEGAIS VPS: I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO; II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE (Itens 5. Advertências e precauções e 8. Posologia e modo de usar); III – DIZERES LEGAIS	VP/VPS	625 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30
23/12/2025	1643158/25-2	10450 – SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Adequação a RDC 768/2022 VP: 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?; 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?; III - Dizeres legais VPS: 5. Advertências e precauções; 7. Cuidados de armazenamento do medicamento; III - Dizeres legais	VP/VPS	625 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 14 625 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
17/08/2022	4567471/22-9	10450 – SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula –RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	625 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 14 625 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
									30
21/05/2021	1965763/21-3	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/11/2020	4243119/20-1	11203 - SIMILAR - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro	08/02/2021	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	625 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 14 625 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30