

Vecasten[®]

MARJAN INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.

Comprimidos revestidos 26,7 mg

BULA DO PACIENTE



Vecasten[®]



Melilotus officinalis (L.) Pall.

MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

Nomenclatura botânica oficial: *Melilotus officinalis* (L.) Pall.

Nomenclatura popular: Meliloto

Família: Fabáceas (Leguminosas)

Parte da planta utilizada: partes aéreas

APRESENTAÇÃO

Comprimidos revestidos de 26,7 mg em embalagens com 20, 30 e 60 comprimidos.

VIA ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

Extrato seco de *Melilotus officinalis* (L.) Pall. 26,7 mg (padronizado entre 4,0 a 5,4 mg de cumarina por comprimido).

Excipientes: celulose microcristalina, dióxido de silício, sílica, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, álcool polivinílico, macrogol, talco, copolímero de ácido metacrílico e acrilato de etila, bicarbonato de sódio, laurilsulfato de sódio, dióxido de titânio, azul de indigotina 132 laca de alumínio e simeticona.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

Este medicamento é destinado ao tratamento dos sintomas relacionados a varizes, tais como: dor, peso nas pernas, câimbras, prurido (coceira) e edema (inchaço). Também está indicado para tratamento da insuficiência venosa crônica (dificuldade de retorno do sangue das pernas para o coração), tromboflebite (coágulo associado à inflamação de veias), congestão linfática (acúmulo de líquido nos vasos linfáticos), síndrome pós-trombótica (conjunto de sinais e sintomas associados a um trombo – coágulo) e hemorroida (dilatação das veias do ânus e reto).

2. COMO ESSE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Vecasten® diminui o inchaço causado por problemas circulatórios (venosos e linfáticos), por melhorar a circulação através de diferentes mecanismos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve tomar este medicamento se tiver hipersensibilidade (alergia) a qualquer componente da fórmula.

Este medicamento é contraindicado para pacientes com úlceras gástricas ou duodenais (lesões presentes no estômago e intestino) e pacientes em tratamento com anticoagulantes (medicamentos que evitam a formação de coágulos de sangue) ou hemostáticos (medicamentos que interrompem o fluxo sanguíneo). Seu uso deve ser evitado por pacientes com insuficiência hepática (atividade do fígado diminuída) ou com elevação das enzimas hepáticas.

Não utilizar em grávidas e lactantes sem avaliação médica do risco / benefício.

Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos.

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

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

Assim como todos os medicamentos, informe ao seu médico todas as plantas medicinais e fitoterápicos que estiver tomando. Interações podem ocorrer entre medicamentos e plantas medicinais e mesmo entre duas plantas medicinais quando administradas ao mesmo tempo.

Este medicamento deve ser utilizado com cautela por pacientes com função hepática prejudicada ou enzimas hepáticas elevadas.

Este medicamento não está indicado para uso contínuo.

Não há restrições específicas para o uso do extrato de *Melilotus officinalis* (L.) Pall. em idosos, desde que observadas as contraindicações e advertências comuns ao medicamento.

Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos.

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

Interações Vecasten® – medicamentos

O uso concomitante de *Melilotus officinalis* (L.) Pall. e anticoagulantes como varfarina, acetaminofeno, ácido acetilsalicílico ou bromelaina podem aumentar o risco de sangramento e por isso deve haver cautela na prescrição desses fármacos.

Interações Vecasten® – exames laboratoriais

O extrato de *Melilotus officinalis* (L.) Pall. pode causar aumento nos níveis das enzimas do fígado indicando dano hepático.

Interações Vecasten® – doenças

Teoricamente, o uso de Vecasten® pode exacerbar doenças hepáticas. Assim, o uso do produto nestes casos deve ser evitado.

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

Não use medicamento sem conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

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

Você deve conservar Vecasten® em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da luz e umidade.

Este medicamento tem validade de 24 meses após a data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamentos com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Os comprimidos revestidos de Vecasten® são redondos, coloração azul claro.

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?

Você deve tomar os comprimidos com líquido, por via oral.

Posologia: 1 comprimido (26,7 mg) uma vez ao dia, podendo ser administrado até 2 vezes ao dia (53,4 mg).

Utilizar apenas a via oral. O uso deste medicamento por outra via, que não a oral, pode causar a perda do efeito esperado ou mesmo promover danos ao usuário.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do 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 haja esquecimento da ingestão de uma dose deste medicamento, você pode tomar a dose assim que se lembrar. Não exceda a dose recomendada para cada dia.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico, de seu médico ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

A administração do extrato de *Melilotus officinalis* (L.) Pall. é geralmente bem tolerada. No entanto, as seguintes reações poderão ser observadas:

Distúrbios Gastrointestinais: intolerâncias digestivas, diarreia e náuseas (enjoo).

Distúrbios Cutâneos: reações alérgicas cutâneas.

Distúrbios Geniturinários: aumento do fluxo menstrual.

Distúrbios Neurológicos: cefaleia (dor de cabeça).

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

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

A administração de doses elevadas de *Melilotus officinalis* (L.) Pall. pode provocar cefaleia (dor de cabeça), estupor, náuseas (enjoo) e dano hepático transitório em pacientes susceptíveis.

Se você tomar uma dose muito grande deste medicamento acidentalmente, deve procurar um médico ou um centro de intoxicação imediatamente. O apoio médico imediato é fundamental para adultos e crianças, mesmo se os sinais e sintomas de intoxicação não estiverem presentes.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou a bula do medicamento, se possível.

Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Reg. M.S. nº: 1.0155.0228

Farmacêutica Responsável: Regina Helena Vieira de Souza Marques

CRF/SP nº 6394

Fabricado e Embalado por:

Droxter Indústria, Comércio e Participações Ltda.

Rua Vigário Taques Bittencourt, 258 • Santo Amaro

São Paulo/SP • CEP: 04755-060

Registrado e Fabricado por:

Marjan Indústria e Comércio Ltda.

Rua Gibraltar, 165 • Santo Amaro

São Paulo/SP • CEP: 04755-070

CNPJ nº 60.726.692/0001-81

Indústria Brasileira

SAC 0800 055 45 45

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 09/09/2022.



Cód. 407891

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA DO PACIENTE

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
NA	NA	1769 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	NA	NA	NA	NA	Apresentação	VP/VPS	26,70 MG COM REV CT BL AL AL X 20 26,70 MG COM REV CT BL AL AL X 30 26,70 MG COM REV CT BL AL AL X 60
17/01/2022	0215644221	1769 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	NA	NA	NA	NA	Composição - Adequação de DCB.	VP/VPS	26,70 MG COM REV CT BL AL AL X 20 26,70 MG COM REV CT BL AL AL X 30
14/10/2021	4058455217	1769 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	NA	NA	NA	NA	Composição - Adequação de DCB	VP/VPS	26,70 MG COM REV CT BL AL AL X 20 26,70 MG COM REV CT BL AL AL X 30
09/11/2020	3933787201	1769 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	NA	NA	NA	NA	Dizeres legais Composição - Adequação de DCB	VP/VPS	26,70 MG COM REV CT BL AL AL X 20 26,70 MG COM REV CT BL AL AL X 30
01/06/2020	1725362204	10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula -	23/07/2019	0784149/19-3 0784568/19-5 0784768/19-8 0784353/19-4	Alteração maior de excipiente Alteração ou inclusão de local de embalagem primária	04/11/2019	Composição 4. O que devo saber antes de utilizar este medicamento? Dizeres legais	VP/VPS	26,70 MG COM REV CT BL AL AL X 20 26,70 MG COM REV CT BL AL AL X 30

		RDC 60/12			Alteração ou inclusão de local de fabricação Inclusão de novo acondicionamento				
31/07/2017	1592362172	1769 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	NA	NA	NA	NA	Composição - Adequação da DCB	VP/VPS	26,70 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20 26,70 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30
13/03/2017	0398202175	1769 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	NA	NA	NA	NA	Composição - Adequação da DCB 6. Como devo usar este medicamento? Dizeres legais	VP/VPS	26,70 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20 26,70 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30
17/09/2013	0786514137	1769 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	NA	NA	NA	NA	Apresentação Dizeres Legais	VP/VPS	26,70 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20 26,70 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30
06/09/2012	0728704126	1769 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	NA	NA	NA	NA	Apresentação	VP/VPS	26,70 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20 26,70 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30
23/07/2010	605299101	10274 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Alteração de Texto de Bula (que não possui Bula Padrão) - adequação à RDC 47/2009	NA	NA	NA	NA	Apresentação de novo modelo de bula conforme RDC47/2009.	VP/VPS	26,70 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20

20/07/2007	434328070	1769 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	30/03/2007	179437/07-0	1699 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Renovação de Registro de Medicamento.	24/12/2007	Alteração de texto de bula em cumprimento a exigência nº de expediente 337962/07 de 18.06.2007. Adequação a RDC nº 333/03.	VP/VPS	26,70 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20
25/04/2003	076126035	Alteração de bula	NA	NA	NA	NA	Contra-indicações e precauções.	VP/VPS	26,70 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 15 26,70 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20 26,70 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30 26,70 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 40 26,70 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60 26,70 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 90