

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 e 30 comprimidos.

VIA ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

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

Excipientes: celulose microcristalina, dióxido de silício, croscarmellose sódica, estearato de magnésio, álcool polivinílico, macrogol, talco, copolímero de ácido metacrílico e metacrilato 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* 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* 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* 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* 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* 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:

Droxtor 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 55 45 45

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 01/06/2020.



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
25/04/2003	076126/03-5	Alteração de bula	NA	NA	NA	NA	Informações ao paciente: foi retirada a frase "Não deverá ser utilizado na gravidez" e lactação" do item gravidez e lactação e incluída a frase "Não utilizar em grávidas e lactantes sem avaliação médica do risco/benefício" no item contraindicações e precauções. Informações técnicas: foi retirada a frase "Não utilizar em grávidas e lactantes" do item contraindicações e incluída a frase "Uso na gravidez e lactação; O uso durante a gestação e lactação requer avaliação médica do risco/benefício" no item precauções e advertências.	VP/VPS	26,70 mg (15, 20, 30, 40, 60 ou 90 comprimidos revestidos)
17/07/2007	434328/07-0	1769 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	NA	NA	NA	NA	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 (15, 20, 30, 40, 60 ou 90 comprimidos revestidos)
15/07/2010	605299/10-1	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 (15, 20, 30, 40, 60 ou 90 comprimidos revestidos)
06/09/2012	0728704/12-6	1769 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	NA	NA	NA	NA	A empresa informa que dará início a comercialização da apresentação com 30 comprimidos revestidos (Registro/MS: 1.0155.0228.003-8) do	VP/VPS	26,70 mg (15, 20, 30, 40, 60 ou 90 comprimidos revestidos)

							produto Vecasten. Para tanto, apresentamos novos textos de bulas, incluindo a referida apresentação. Solicitamos a alteração na informação de restrição de uso, uma vez que de acordo com o anexo I da Resolução - RDC 47/2009, a restrição de uso por faixa etária se faz necessário apenas para "USO PEDIÁTRICO".		
17/09/2013	0786514/13-7	1769 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	NA	NA	NA	NA	Correção do texto de bula, para registrado por: Marjan Indústria e Comércio Ltda e Embalado por: Droxter Indústria, Comércio e Participações Ltda. Inclusão na identificação do medicamento as informações: Nomenclatura botânica, Nome popular e Família. Atualização do Item "Resultado de eficácia", na bula do profissional de saúde.	VP/VPS	26,70 mg (15, 20, 30, 40, 60 ou 90 comprimidos revestidos)
13/03/2017	0398202/17-5	1769 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	NA	NA	NA	NA	Atualização: "COMPOSIÇÃO" -Adequação da DCB (Bula do paciente e do profissional de saúde) Item 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? (Bula do paciente) / Item 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR (Bula do profissional de saúde) Item 2. Resultados de eficácia (Bula do profissional de saúde) Atualização da Logomarca da empresa	VP/VPS	26,70 mg (15, 20, 30, 40, 60 ou 90 comprimidos revestidos)
31/07/2017	1592362/17-2	1769 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração	NA	NA	NA	NA	Apresentamos novos textos de bulas, contendo a adequação da descrição da nomenclatura de: azul de	VP/VPS	26,70 mg (15, 20, 30, 40, 60 ou 90 comprimidos)

		de Texto de Bula					indigotina, laca de alumínio, para: azul de indigotina 132 laca de alumínio, conforme RE-RDC nº 144, de 17 de março de 2017, publicada no DOU em 20/03/2017.		revestidos)
NA	NA	1769 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da 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 Alteração ou inclusão de local de fabricação Inclusão de novo acondicionamento	04/11/2019	Atualizações decorrentes das alterações descritas no quadro abaixo aprovadas em 04/11/2020 VP: - Item COMPOSIÇÃO - Item 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO? - DIZERES LEGAIS VPS: - Item COMPOSIÇÃO - 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES - DIZERES LEGAIS - Frase NOTIVISA para VIGIMIED	VP/VPS	26,70 mg (15, 20, 30, 40, 60 ou 90 comprimidos revestidos)