

Continue



Venalat com posologia, indicações, efeitos colaterais, interações e outras informações. Todas as informações contidas na bula de Venalat têm a intenção de informar e educar, não pretendendo, de forma alguma, substituir as orientações de um profissional médico ou servir como recomendação para qualquer tipo de tratamento. Decisões relacionadas a tratamento de pacientes com Venalat devem ser tomadas por profissionais autorizados, considerando as características de cada paciente.Todas as bulas constantes em nosso portal são meramente informativas. Em caso de dúvidas quanto ao conteúdo de algum medicamento, procure orientação de seu médico ou farmacêutico.A 4Medic não vende nenhum tipo de medicamentoLaboratórioNycomedReferênciacumarina, troxerrutinaApresentação de VenalatDrágea. Embalagens com 20 e 60 unidades. Uso oral. USO ADULTO Venalat - IndicaçõesSíndromes varicosas, varizes, hemorroidas, úlceras das pernas. Flebites, tromboflebitis, periflebitis, síndromes pós-flebiticas. Estases linfáticas, linfangites, linfedemas, linfedemas. Estases venosas, edemas, arterites. Profilaxia da trombose pré e pós-operatória e na gravidez. Profilaxia e tratamento de edemas e estases linfáticas pós-operatórias e pós-traumáticas. Braquialgias, cervicalgias, lombalgias.Contra-indicações de VenalatHipersensibilidade conhecida aos componentes da fórmula. Hepatopatias graves, ou hepatopatias progressas.AdvertênciasO uso durante o primeiro trimestre de gestação requer avaliação médica da relação risco/benefício. O uso de doses altas (mais de 3 drágeas ao dia) de Venalat®, em tratamentos prolongados (mais de um mês de duração), deve ser acompanhado de avaliação médica criteriosa da função hepática. O uso do medicamento deve ser interrompido e o médico informado, se houver o aparecimento de sintomas como náuseas acompanhadas por urticária, urina escura ou amarelamento da pele e/ou do globo ocular. Atenção diabéticos: contém açúcar. Este produto contém o corante amarelo de tartrazina que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.Interações medicamentosas de VenalatA administração simultânea de drogas que prejudicam a função hepática, pode levar ao aumento de possíveis reações hepáticas.Reações adversas / Efeitos colaterais de VenalatTem sido relatados rubor (vermelhidão), distúrbios gastrointestinais, cefaleia. Elevações eventuais de enzimas hepáticas (transaminases séricas, gama-glutamil transpeptidases) podem ocorrer, predominantemente durante o período inicial do tratamento, as quais diminuem com a descontinuação do uso do produto. Casos isolados de hepatite acompanhados ou não de icterícia foram relatados, e os mesmos foram reversíveis após a interrupção do tratamento. Houve relatos isolados de doenças gastrointestinais. Venalat – PosologiaOs estudos clínicos recentes têm demonstrado a eficácia do produto com doses diárias que variam entre uma e seis drágeas (2 drágeas, 3 vezes ao dia). A posologia média recomendada é de 1 drágea, 3 vezes ao dia; qualquer mudança nesta posologia ficará à critério médico.SuperdosagemNa eventualidade da ingestão acidental de doses muito acima das preconizadas, recomenda-se adotar as medidas habituais de controle das funções vitais.Características farmacológicasCaracterísticas Melhoras da microcirculação, efeito protetor do endotélio e hemodinâmico: Os agentes cumarina e troxerrutina contidos no Venalat® apresentam efeito protetor do endotélio capilar, melhorando a capacidade do fluxo sanguíneo através de ações hemodinâmicas e antitrombóticas. Com isto, a exsudação de plasma para o interstício é diminuída. Obtêm-se, assim, melhora do fluxo capilar que é apoiada pelos efeitos hemodinâmicos, demonstrado especialmente pela troxerrutina, para a flexibilidade dos eritrócitos. No caso de insuficiência venosa crônica, obtêm-se diminuição da adesão de leucócitos, que danifica as paredes capilares e causa inflamações, assim como da agregação de trombócitos, o que entre outros, é o centro dos processos patológicos. Efeito antiedematoso, antiflogísticos, protetor de tecido e linfocinético: A cumarina contida estimula o efeito proteolítico dos macrófagos, em edemas locais ricos em proteínas. Com a proteólise ocorre uma rápida remissão dos edemas e do processo inflamatório, pois, a proteína do edema, responsável pela retenção de água intersticial, causadora e mantenedora do processo inflamatório, é dividida em pequenas moléculas e frações de moléculas. Estas são transportadas através de capilares sanguíneos e linfáticos, obtendo-se um aumento da capacidade de transporte linfático, pelo visível efeito linfocinético da cumarina e da troxerrutina. Em modelos de inflamação definidos farmacologicamente, a inflamação aguda é influenciada pela cumarina, assim como é influenciada pelos antiflogísticos clássicos (em medidas comparáveis). Os mecanismos de ação básicos podem ser considerados comprovados: a inibição do “respiratory burst” de leucócitos ativados pela cumarina e pela troxerrutina e as propriedades captadoras, especialmente da cumarina e, também da troxerrutina, em relação a espécies reativas de oxigênio, exercem um papel importante, como também a inibição do metabolismo de prostaglandina e leucotrieno. A fibrose do tecido afetado, que determina o processo terminal da doença é diminuída. O aumento da proteólise intersticial, juntamente com a influência do “respiratory burst” em leucócitos ativados e na captação de radicais superóxidos, promovidos pelos dois agentes, formam o núcleo dos efeitos antiedematosos, antiflogísticos, protetores das paredes capilares, prevenindo assim a formação de tecido fibrótico. Assim como a combinação cumarina + troxerrutina, através do efeito hemodinâmico, promove a melhoria da perfusão sanguínea e linfática. Propriedades farmacocinéticas A cumarina é rapidamente absorvida e biotransformada, após administração oral. Seu principal metabólito ativo, 7- hidroxicumarina, possui um tempo de meia-vida de alguns minutos. O metabólito principal é ligado ao ácido glicúrico e eliminado na urina. A biodisponibilidade plasmática da cumarina, após administração de 6 drágeas de Venalat®, é de 0,84%, comparada com a administração intravenosa de 90 mg. Isto se deve provavelmente, a eliminação pré-sistêmica, que é marcante na administração oral. A cumarina é hidroxilada rapidamente. A biodisponibilidade do metabólito (7- hidroxicumarina) após administração oral, em comparação com a administração intravenosa, é de 120,6%. Dos resultados da 7-hidroxicumarina podese ver que o preparado é completamente absorvido, e que a biodisponibilidade do princípio ativo está assegurada. Cmax (ng/ml) tmax (h) ASC 24 (ng x h/ml) t ½ (h) Cumarina 2,04 (1,07-2,78) 1,67 (0,67- 3,00) 10,40 (3,44-18,98) 1) 7-hidroxicumarina 6,78 (4,99-9,63) 1,67 (1,08-2,00) 18,49 (15,66- 28,12) 2,22 (1,54-4,44) Conjugado 7- hidroxicumarina 1004,39 (838,08- 1290,52) 1,08 (1,08-1,50) 3012,57 (2657,30- 3546,29) 7,33 (3,32-9,42) Cmax: concentração máxima observada, após correção basal tmax: momento da correção máxima após correção basal ASC24: área sob a curva (segundo a regra do trapézio) após correção basal t1/2 tempo de meia-vida, após correção basal 1), não pode ser determinado Aproximadamente 10% de troxerrutina é absorvida após a administração oral, sendo eliminada em sua maior parte na bile, e uma menor parte eliminada via renal. Na biotransformação não surgem os metabólitos conhecidos da rutina, especialmente a quercetina. O tempo de meia-vida é de várias horas. Dados toxicológicos Toxicidade aguda DL50 oral em lebres: 32 drágeas de Venalat®, correspondendo a aproximadamente 3,36 g da mistura (1:6) das substâncias ativas por Kg. Rato: 6 g de mistura (1:6) das substâncias ativas por Kg de peso corpóreo. Em babuínos foram testadas doses unitárias da mistura cumarina + troxerrutina na relação 1:6 (70/140/280/560/1120/2240/4480 mg/kg), com posterior observação durante 7 dias. Os animais sobreviveram a todas as doses. As intolerâncias consistiram-se em vômitos, salivação e agitação, após administração de três doses máximas durante 30 minutos. Fezes e urina apresentaram uma coloração amarelo-esverdeada após a ingestão e evacuação de 4 doses máximas. Toxicidade sub-crônica No caso da administração repetida em ratos, durante 7 semanas, não puderam ser observadas alterações macroscópicas ou histológicas com doses de 0/50/450/4050 mg/kg. Os babuínos não apresentaram alterações, dependentes da substância, nos parâmetros clínico-químicos ou diagnósticos nos órgãos com uma administração extra de 2000 mg/kg durante 7 dias: além de vomitar alimentos e a substância de teste. Administração de 100 mg/kg durante 21 dias causou inicialmente vômitos, que diminuíram na 3a semana do teste. Não houve perdas de peso, não houve resultados patológicos. A administração de 100/300/1000 mg de mistura de agentes/kg, por um período de 13 semanas causou uma morte, quando administrada a dose máxima. No mais, os babuínos apresentaram vômitos. Por um tempo curto os valores de leucinoaminopeptidase e ornitincarbamiltransferase apresentaram-se elevados. Toxicidade crônica Durante 6 meses, ratos receberam cumarina + troxerrutina (1:6) em doses de 50, 450 e 4050 mg/kg de peso. A dose máxima foi 1300 vezes maior que a dose terapêutica. Os exames bioquímicos e histopatológicos completos dos órgãos e do sangue, não apresentaram indícios para processos tóxicos, sintomas clínicos e outras reações adversas ao tratamento. No estudo clássico toxicológico em babuínos – no qual o metabolismo da cumarina e da troxerrutina é muito semelhante ao dos seres humanos – o esquema de dose era de 0, 100, 300 e 1000 mg de Venalat®/kg, administrados diariamente durante o teste. Os pesos hepáticos relativos ao grupo recebendo 1000 mg de Venalat®/kg estavam elevados, porém, este não apresentou alterações histológicas ou ultraestruturais. Toxicidade de reprodução No estudo combinado sobre teratogenia e fertilidade em ratasnas SPF-Wistar, foram administradas até 128 vezes a dose diária terapêutica de Venalat®, Por meio de procedimentos histológicos, foram controladas, também, as malformações não letais de órgãos. A mistura dos agentes cumarina + troxerrutina não influenciou a fertilidade, nem na geração P, que recebeu o tratamento, nem na geração F-1 que não foi tratada. Da mesma forma não puderam ser comprovados efeitos teratogênicos. O desenvolvimento peri e pós-natal ocorreu sem distúrbios, tanto na primeira como na segunda geração de filhos, o ensaio não apresentou indicio para um risco toxicológico na reprodução. Outro estudo embriotóxico foi efetuado em porcos miniaturas Göttinger. Os animais receberam 100 vezes a dose terapêutica de Venalat®, juntamente com a alimentação. Os úteros e os fetos examinados macroscopicamente e histologicamente, sobre malformações e intoxicações orgânicas, não apresentaram influência da substância testada para a taxa de absorção e malformação. Mutagênese Teste Ames Não houve indícios para a existência de potencial mutagênico de Venalat® em 5 tribos de Salmonella typhimurium testadas. Nem com, nem sem ativação metabólica ou na presença de frações de microsomos de ratos ou de babuínos apareceram mutações. A troxerrutina também não apresentou propriedades mutagênicas.Uso em idosos, crianças e em outros grupos de riscoNão há restrições ou recomendações especiais com relação ao uso do produto por pacientes idosos.Dizeres legaisVENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA MS ? 1.0639.0117 Farmacêutico Responsável: Wagner Moi ? CRF-SP 14.828 N.º do lote, data da fabricação e data da validade: vide cartucho. EM CASO DE DÚVIDAS LIGUE GRATUITAMENTE SAC: 0800-7710345 www.nycomed.com.br Venalat – Bula para o PacienteAção esperada do medicamento Melhoras da circulação periférica venosa e linfática, diminuindo também o inchaço decorrente de problemas dos vasos linfáticos e venosos. Cuidados de armazenamento Conserve o produto na embalagem original e à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Prazo de validade O prazo de validade está impresso na embalagem do produto. Não use medicamento com o prazo de validade vencido, pois, além de não obter o efeito desejado, você estará prejudicando sua saúde. Gravidez e lactação Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe ao médico se estiver amamentando. Cuidados de administração Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Interrupção do tratamento Não interrompa o conhecimento do seu médico. Reações adversas Informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis tais como problemas no estômago e intestinos, dor de cabeça e vermelhidão da pele. Têm sido relatados casos isolados de hepatites acompanhadas ou não de icterícia, que foram reversíveis com a descontinuação do tratamento. TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS. Ingestão concomitante com outras substâncias Não existem restrições quanto a ingestão de alimentos e bebidas. A administração simultânea de drogas que prejudicam a função hepática, pode levar ao aumento de possíveis reações hepáticas. Contra-indicações e precauções O produto não deve ser usado por pacientes com hipersensibilidade conhecida aos componentes da fórmula e por portadores de hepatopatias graves, ou pacientes que já tenham apresentado doenças hepáticas. O uso durante o primeiro trimestre da gestação e por períodos prolongados com doses altas deve ser avaliado pelo seu médico. O uso do medicamento deve ser interrompido e o médico informado, se houver o aparecimento de sintomas como náuseas acompanhadas por urticária, urina escura ou amarelamento da pele e/ou do globo ocular. Informe ao seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento. Atenção diabéticos: contém açúcar. Este produto contém o corante amarelo de tartrazina que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico. Riscos da automedicação: NÃO TOMAR SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.Data da bula23/11/2011 – Bula do medicamento VarivaxBula do medicamento Vermin – Venalat® comprimidos é indicado para o tratamento de problemas das veias e dos vasos linfáticos, tais como varizes, hemorroidas, flebitis, tromboflebitis, úlceras varicosas das pernas, linfedemas e inchaço decorrente desses problemas.Como usar o Venalat?USO ORAL USO ADULTOVenalat® é para uso exclusivamente oral. Posologia: os estudos clínicos recentes têm demonstrado a eficácia do produto com doses diárias que variam entre um e dois comprimidos, três vezes ao dia. A posologia média recomendada é de 1 comprimido, 3 vezes ao dia, podendo ser aumentada a critério médico.Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado. Quando não devo usar o Venalat?Venalat® não deve ser usado nos casos de alergia aos componentes da fórmula. Este medicamento é contraindicado para pacientes com problemas graves no fígado (hepatopatias graves) ou pacientes que já tenham apresentado doenças hepáticas.Venalat 15mg + 90mg E UM MEDICAMENTO. SEU USO PODE TRAZER RISCOS. PROCURE UM MÉDICO OU UM FARMACÊUTICO. LEIA A BULA.Venda sob prescrição médica. Laboratório: TakedaPrincípios ativos: cumarina, troxerrutinaComprimidos de liberação prolongada de 15 mg (cumarina) + 90 mg (troxerrutina). Embalagem com 10, 30 ou 60 unidades. Cada comprimido contém:cumarina (benzopirona) 15 mgtroxerrutina 90 mgExcipientes: lactose monoidratada, povidona, dióxido de silício, hiprolose, estearato de magnésio, opadry II translúcido, corante amarelo laca D&C nº 10, corante laca amarelo crepúsculo e dióxido de titânio.Venalat® comprimidos é indicado para o tratamento de problemas das veias e dos vasos linfáticos, tais como varizes, hemorroidas, flebitis, tromboflebitis, úlceras varicosas das pernas, linfedemas e inchaço decorrente desses problemas.Venalat® melhora a circulação periférica venosa e linfática, diminuindo também o inchaço decorrente de problemas dos vasos linfáticos e venosos.Venalat® não deve ser usado nos casos de alergia aos componentes da fórmula.Este medicamento é contraindicado para pacientes com problemas graves no fígado (hepatopatias graves) ou pacientes que já tenham apresentado doenças hepáticas.O uso de altas doses (mais de três comprimidos ao dia) de Venalat® em tratamentos prolongados (mais de um mês de duração) deve ser acompanhado de criteriosa avaliação médica da função hepática.O uso do medicamento deve ser interrompido se aparecerem sintomas como náuseas acompanhadas de urticária, urina escura ou icterícia (coloração amarelada da pele e do branco dos olhos). Nesses casos consulte imediatamente um médico.Pacientes pediátricos: A segurança do uso de Venalat® em crianças não foi determinada, portanto o medicamento é de uso exclusivo em adultos.Pacientes idosos: Não há restrições ou recomendações especiais com relação ao uso destes produtos por pacientes idosos.Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.A administração simultânea de substâncias que prejudicam a função hepática pode levar ao aumento de possíveis reações hepáticas.Não existem restrições quanto à ingestão de alimentos e bebidas.O uso de Venalat® durante a gravidez deve ser feito sob estrita recomendação e orientação médica, considerando-se a relação risco/benefício, principalmente durante o primeiro trimestre de gestação.Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.O produto deve ser conservado à temperatura ambiente (15°C a 30°C).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.Venalat® é apresentado como comprimido redondo, revestido, biconvexo, de superfície lisa, amarelo brilhante.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.Venalat® é para uso exclusivamente oral. Posologia: os estudos clínicos recentes têm demonstrado a eficácia do produto com doses diárias que variam entre um e dois comprimidos, três vezes ao dia. A posologia média recomendada é de 1 comprimido, 3 vezes ao dia, podendo ser aumentada a critério médicoEste medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.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.Caso você tenha se esquecido de tomar uma dose, tome o medicamento assim que possível. Se estiver muito perto do horário da próxima dose, aguarde e tome somente uma única dose. Não tome duas doses ao mesmo tempo ou uma dose extra para compensar a dose perdida.Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.A frequência dos efeitos indesejáveis é baseada na seguinte classificação: reação muito comum (ocorre em 10% dos pacientes); reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes); reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes); reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1%); reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes).Foram descritas as seguintes reações adversas:- Reação incomum: aumento nos níveis de enzimas hepáticas (transaminases, gama-GT), especialmente no início do tratamento, que melhoram com a descontinuação da terapia.- Reações muito raras: queixas gastrintestinais; problemas no fígado e/ou coloração amarelada da pele ou olhos (icterícia), reversíveis com a descontinuação da terapia.Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento. Não foram relatados, até o momento, sintomas relacionados à superdose. Na eventualidade da ingestão acidental de doses muito acima das preconizadas, procure imediatamente assistência médica. Não tome nenhuma medida sem antes consultar um médico. Não existe um antídoto específico. Informe ao médico o medicamento que utilizou, a dose (quantidade) e os sintomas presentes. Recomenda-se adotar as medidas habituais de controle das funções vitais.Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.MS - 1.0639.0117Farm. Resp. Rafael de SantisCRF-SP nº53.728Takeda Pharma Ltda.Rodovia SP 340 S/N Km 133,5 - Jaguariúna - SPNCNPJ 60.397.775/0008-40Indústria BrasileiraVenda sob prescrição médica No tratamento das afecções venosas com ou sem participação linfática, indica-se além do tratamento básico o tratamento com fármacos flebotônicos como Cumarina + Troxerrutina. Um estudo clínico avaliou a eficácia de Cumarina + Troxerrutina em 7.900 pacientes com diferentes tipos de doenças venosas e linfáticas e relatou que o produto se mostrou muito eficaz como flebotônico, destacando a eficácia vasotativa, que se apresentou sob a forma de aumento da circulação sanguínea e aceleração do ciclo linfático, aumento do tono venoso e eficácia antiedematosa, anti-inflamatória e analgésica.1 A eficácia e a segurança da associação Cumarina + Troxerrutina foi avaliada em 226 pacientes com insuficiência venosa crônica por meio de um estudo duplo-cego, aleatorizado, comparado com placebo. Detectou-se um efeito protetor contra o edema no grupo de tratamento ativo, mas não no de placebo. A recorrência de aumento de volume das pernas após a suspensão do uso de meias compressivas foi de 6,5±12,1mL com uso de Cumarina + Troxerrutina e de 36,7±12,1 cm com placebo (p=0,0402). Diferenças significativas foram observadas com a associação nos escores de queixas locais e nos aspectos gerais da qualidade de vida (p=0,0041).2 Uma revisão de 38 estudos clínicos mostrou redução de 55±7,8% dos edemas em um ano (p