

Capilarema[®]

aminaftona

Laboratórios Baldacci Ltda.

Comprimidos

75 mg

CAPILAREMA®

aminaftona

APRESENTAÇÕES

Comprimidos de 75 mg – embalagens com 30 ou 60 comprimidos.

VIA ORAL - USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de **CAPILAREMA®** contém:

aminaftona75 mg

Excipientes q.s.p. 1 comprimido

Excipientes: amido, celulose microfina, estearato de magnésio e povidona.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado ao tratamento de situações nas quais as estruturas e funções dos vasos sanguíneos estão alteradas, seja por causa de uma doença, de um trauma ou uma cirurgia.

CAPILAREMA® normaliza estes vasos sanguíneos, aliviando os sintomas (sensação de peso nas pernas, dor, dificuldade para caminhar, inchaço, câibras, sensação de dor e comichão, coceira), diminuindo a obstrução e melhorando a chegada do sangue em quantidade suficiente para oxigenar os músculos. Também pode ser usado como agente preventivo onde os vasos e tecidos possam estar comprometidos devido à fragilidade dos vasos sanguíneos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

CAPILAREMA® normaliza a permeabilidade e aumenta a resistência dos vasos capilares diminuindo os sintomas decorrentes da insuficiência vascular periférica, que é causada por uma obstrução das artérias dos membros, impedindo a chegada do sangue em quantidade suficiente para oxigenar os músculos. É estimado um tempo inferior a 30 dias para o início da ação farmacológica do medicamento.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve tomar **CAPILAREMA®** se tiver alergia a aminaftona ou aos outros componentes da fórmula.

Este medicamento é contra-indicado para uso por pessoas com diminuição de uma enzima chamada glicose-6-fosfato-desidrogenase.

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

A sua urina poderá ter uma coloração ligeiramente vermelha, pois a maior parte da eliminação do aminaftona ocorre pela urina.

É muito importante que você informe ao seu médico os problemas de saúde que você tenha e todos os medicamentos que estiver utilizando.

CAPILAREMA® comprimidos não contém açúcar, podendo ser utilizado por pacientes diabéticos.

Não foram efetuados estudos sobre a habilidade de dirigir ou operar máquinas.

Não há estudos dos efeitos de **CAPILAREMA®** administrado por vias não recomendadas, portanto, para sua segurança e eficácia, utilize somente por via oral.

Gravidez

Não há informações disponíveis para aminaftona em pacientes grávidas. **CAPILAREMA®** portanto, não é recomendado para uso durante a gravidez.

Lactação

Não há informações se aminaftona é excretada no leite humano, que é, portanto, contra-indicado durante a amamentação.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. (Categoria de risco na gravidez: categoria B)

CAPILAREMA® pode ser usado por pessoas acima de 65 anos de idade, desde que observadas as precauções do produto.

Não são conhecidas quaisquer restrições ao uso de **CAPILAREMA®** juntamente com outros medicamentos e alimentos. A aminaftona não interage com os derivados de cumarina, nem com as substâncias antifibrinolíticas. Experimentalmente foi observada uma inibição parcial da atividade heparínica.

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.

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

Você deve conservar **CAPILAREMA®** em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da luz e 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.

Os comprimidos de **CAPILAREMA®** são de cor bege, circulares, planos e lisos.

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 por via oral, sem mastigar e com líquido suficiente para engolir.

Para uma dose de ataque: 2 comprimidos, 2 vezes ao dia, durante 5 dias ou a critério médico.

Para uma dose de manutenção: 1 comprimido, 2 vezes ao dia ou a critério médico.

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 ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você pode tomar a dose seguinte como de costume, isto é, na hora regular e sem dobrar a dose.

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?

A aminaftona é geralmente bem tolerada. Este medicamento pode causar reações desagradáveis ocasionais não graves, de leve intensidade como: enjoos, azias, tonturas e dores de cabeça.

As reações adversas a este medicamento muito raramente foram relatadas, entre os quais casos extremamente raros de crise hemolítica em indivíduos com defeito genético da glicose-6-fosfato desidrogenase (G6PD) nos eritrócitos para os quais o medicamento é contra-indicado.

As reações adversas notificadas, vindos principalmente de ensaios clínicos, estão listadas abaixo por classe de sistema de órgãos e frequência.

Reações muito comuns (ocorrem em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Sistema gastrointestinal: Enjoos, azias, tonturas e dores de cabeça

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Sistema gastrointestinal: Dispepsia (sensação de indigestão).

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Doenças do sistema nervoso: tonturas, dor de cabeça.

Sistema gastrintestinal: dor abdominal superior, náuseas.

Reações muito raras (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Da pele e distúrbios do tecido subcutâneo: erupções na pele, comichão.

Doenças do sangue e do sistema linfático: anemia hemolítica – favismo (em indivíduos com deficiência de G6PD)

Doenças do sistema imunológico: hipersensibilidade.

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.

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

Não existem relatos de intoxicação por superdosagem de **CAPILAREMA®**. Em caso de administrar uma dose maior que a recomendada em bula acidentalmente, deve procurar um médico ou um centro de intoxicação imediatamente. O apoio médico imediato é fundamental, mesmo se os sinais e sintomas de intoxicação não estejam presentes.

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.

DIZERES LEGAIS

M.S. Nº 1.0146.0010

Farm. Resp.: Dr. Roberto Andrade Milan

CRF-SP nº 8.956

LABORATÓRIOS BALDACCILTDA

Rua Pedro de Toledo, 520 - Vl. Clementino - São Paulo - SP

CNPJ: 61.150.447/0001-31

Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SAC
0800 133 222



6705

Anexo B
Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/ notificação que altera a bula				Dados da alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
15/04/2013	0286461/13-4	10458 – MEDICAMENTO NOVO - Inclusão inicial de texto de bula RDC 60/12	15/04/2013	0286461/13-4	10458 – MEDICAMENTO NOVO - Inclusão inicial de texto de bula RDC 60/12	15/04/2013	Adequação a RDC 47/2009	VP/VPS	75 MG COM X 30 75 MG COM X 60
20/05/2013	0398950/13-0	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de alteração de texto de bula- RDC 60/12	20/05/2013	0398950/13-0	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de alteração de texto de bula- RDC 60/12	20/05/2013	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	75 MG COM X 30 75 MG COM X 60
20/05/2013	0398950/13-0	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de alteração de texto de bula- RDC 60/12	20/05/2013	0398950/13-0	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de alteração de texto de bula- RDC 60/12	20/05/2013	8.POSOLOGIA E MODO DE USAR	VPS	75 MG COM X 30 75 MG COM X 60
17/04/2014	0295756/14-6	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de alteração de texto de bula- RDC 60/12	17/04/2014	0295756/14-6	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de alteração de texto de bula- RDC 60/12	17/04/2014	Alteração de logo e Dizeres Legais	VP/VPS	75 MG COM X 30 75 MG COM X 60

01/04/2015		10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de alteração de texto de bula- RDC 60/12	01/04/2015		10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de alteração de texto de bula- RDC 60/12	01/04/2015	Alteração de Dizeres Legais (Alteração do responsável técnico)	VP/VPS	75 MG COM X 30 75 MG COM X 60
------------	--	---	------------	--	---	------------	---	--------	--------------------------------------