

CAPILAREMA[®]
aminaftona

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Caixa contendo 30 e 60 comprimidos de 75 mg.

VIA ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

aminaftona.....75 mg

Excipientes q.s.p. 1 comprimido

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

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

AÇÃO DO MEDICAMENTO

CAPILAREMA[®] diminui os sintomas decorrentes da insuficiência vascular periférica.

A aminaftona é um agente flebotônico que atua normalizando a permeabilidade e aumentando a resistência dos vasos capilares. Reduz a estase venosa, proporcionando o alívio dos sintomas decorrentes dos distúrbios da microcirculação.

É estimado um tempo inferior a 30 dias para o início da ação farmacológica do medicamento.

INDICAÇÕES DO MEDICAMENTO

CAPILAREMA está indicado nas afecções nas quais as estruturas e funções dos vasos estão alteradas, seja por causa patológica, traumática ou cirúrgica. Também pode ser usado como agente profilático onde os vasos e tecidos possam estar comprometidos devido à fragilidade capilar.

RISCOS DO MEDICAMENTO

Contra-indicações

CAPILAREMA não deve ser utilizado por pacientes com hipersensibilidade à aminaftona ou a qualquer outro componente da formulação.

O Capilarema é contra-indicado nos indivíduos com déficit de glicose-6-fosfato-desidrogenase nos eritrócitos (favismo), porque nestes indivíduos pode levar a crises hemolíticas.

Advertências e Precauções

- Não foi demonstrada qualquer ação teratogênica.
- A urina poderá ter uma coloração ligeiramente avermelhada devido à maior parte da eliminação do aminaftona ser por esta via.
- 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.
- Em caso de ingestão excessiva do produto, entre em contato com seu médico.

- Não foram efetuados estudos com 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 o medicamento pela via oral.

Interações medicamentosas

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.

Gravidez e Lactação

Ainda que não tenham sido observados efeitos de toxicidade em relação às funções de reprodução nos estudos com animais, o uso do produto em gestantes e lactantes deve ser cauteloso, já que até o presente não se dispõem de estudos em seres humanos nessas condições. A aminaftona deve ser usada com cautela por gestantes, não devendo ser administrada durante os últimos 4 meses de gestação e durante a lactação.

Pacientes Idosos:

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

ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERES GRÁVIDAS SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA.

INFORME AO SEU MÉDICO SE OCORRER GRAVIDEZ OU INICIAR AMAMENTAÇÃO DURANTE O USO DESTE MEDICAMENTO.

INFORME AO SEU MÉDICO O APARECIMENTO DE REAÇÕES INDESEJÁVEIS.

INFORME AO SEU MÉDICO SE VOCÊ ESTÁ FAZENDO USO DE ALGUM OUTRO MEDICAMENTO.

NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.

MODO DE USO

Aspecto Físico

Comprimido de cor bege, circular, plano e liso

Características Organolépticas

Odor e sabor característicos.

Como Usar

Via oral. Os comprimidos devem ser ingeridos sem mastigar, com líquido suficiente para engolir.

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

Dose de manutenção: 1 comprimido, 2 vezes ao dia ou a critério médico.

Se você deixou de tomar uma dose, deverá tomar a dose seguinte como de costume, isto é, na hora regular e sem dobrar a dose.

SIGA A ORIENTAÇÃO DO SEU MÉDICO, RESPEITANDO SEMPRE OS HORÁRIOS, AS DOSES E A DURAÇÃO DO TRATAMENTO.

NÃO INTERROMPA O TRATAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO.

NÃO USE MEDICAMENTO COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO. ANTES DE USAR OBSERVE O ASPECTO DO MEDICAMENTO.

REAÇÕES ADVERSAS

A Aminaftona é em geral bem tolerada. Nos estudos foram relatados efeitos indesejáveis ocasionais não graves, de leve intensidade: náuseas, epigastralgia, pirose, tonturas e cefaleia.

A aminaftona pode levar a crise hemolítica em indivíduos com defeito genético de glicose-6-fosfato-desidrogenase nos eritrócitos - favismo (vide contra-indicações).

Eventos adversos específicos podem ocorrer ocasionalmente, como com qualquer outro medicamento. Informe o seu médico o aparecimento de reações desagradáveis.

CONDUTA EM CASO DE SUPERDOSAGEM

Em caso de uso em excesso e/ou ingestão acidental, procure o seu médico ou um pronto socorro e informe a quantidade e o horário que você tomou o medicamento.

CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO

Conservar em temperatura ambiente (15°C e 30°C), protegido da luz e umidade. CAPILAREMA[®] deve ser mantido em sua embalagem original antes e depois da sua abertura.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Farmacocinética

CAPILAREMA[®] é eliminado na urina na forma de aminaftona e fiticol, no máximo em 72 horas. O nível máximo de excreção foi observado após 6 horas de administração.

Farmacodinâmica

Aminaftona, princípio ativo de CAPILAREMA[®], é um agente flebotônico. Sua nomenclatura química é 2-hidroxi-3 metil-1,4-naftohidroquinone-2-p-aminobenzoato.

CAPILAREMA normaliza a permeabilidade aumentando a resistência capilar, reduzindo a estase venosa, proporcionando o alívio dos sintomas decorrentes dos distúrbios da microcirculação. Sua ação foi demonstrada através do prolongamento do tempo de passagem do Tripan Blue e desaparecimento dos sinais de fragilidade capilar, com as provas de Rumpel-Leede ou com a do torniquete, protegendo os tecidos da ação

danosa dos radicais livres e toxinas do sangue. Previne ou retarda a formação de púrpuras imunológicas e preserva a mucosa gástrica das lesões hemorrágicas induzidas por droga. Favorece a ação hemocinética, facilitando o retorno venoso, avaliado pela técnica reográfica e pela inibição da agregação eritrocitária no nível da microcirculação.

Reduz o tempo e a intensidade da hemorragia capilar, sem exercer efeito direto ou indireto sobre a coagulação; de fato, não modifica o tempo de coagulação nem o de protrombina; não tem nenhum efeito sobre a agregação plaquetária e nem sobre o traçado tromboelastográfico; não desenvolve ação vitamínica K.

Dados Pré-Clínicos

Estudos de toxicidade foram realizados com ratos, camundongos, coelhos e cães. Estudos de toxicidade aguda (4 espécies de animais utilizando 3g/kg), subaguda (2 espécies animais utilizando 100mg/kg por 90 dias) e crônica (50mg/kg por 280 dias), demonstraram que a aminafona, administrado por via oral, possui baixa toxicidade. O uso de aminafona em animais não revelou efeitos sobre os processos de reprodução e não apresentou efeitos mutagênicos e teratogênicos.

Resultados de Eficácia

Um estudo em pacientes com úlceras de origem venosa nos membros inferiores, verificou-se uma diminuição da secreção sero-sanguinolenta, hemorragia da úlcera e melhora da cicatrização, utilizando uma dosagem de 75 mg a cada 6 horas. Conclui-se que o tratamento com aminafona tem uma ação eficaz estatisticamente significativa manifestada pela redução média da secreção em 78,32% (com limites aproximados de: 70% e 86%) e redução do sangramento em 82,77% (com limites aproximados de: 70% e 95%). (Mayall R.C., Mayal A.C., Jannuzzi J.C., Medina W.H., Fernandes C.R. - *The aminaphone in the post-phlebitic syndrome. Rev. Bras. Med., vol 41(3), 118-24, 1984*)

Foi realizado um estudo com 67 pacientes ambulatorialmente, 56 casos com flebologia mural crônica (FMC) e 11 casos com síndrome pós flebística (SPF), de grau variável e sem lesão crônica, mas com hipodermoesclerose e eczema, apresentando graus variáveis de sintomas e sinais clínicos (dor, peso, cansaço, parestesias, câimbras, claudicação venosa). Foram tratados com 150 mg de aminafona por dia num período de 75 dias. Os sintomas de peso, cansaço, parestesias, melhoraram em 100% dos casos. As câimbras foram abolidas em 70% dos casos e reduzidas nos outros 30%. O edema desapareceu em 100% dos pacientes com FMC e teve acentuada redução nos pacientes com SPF, em mais de 50%. Desaparecimento do prurido em todos os casos e a melhora da dermatite de estase e do eczema em 52% dos casos. A claudicação venosa foi eliminada em 85% dos pacientes e com boa melhora nos outros 15%. Estes pacientes foram submetidos a exame clínico e instrumental (oscilometria, dopplerometria e fotopletismografia). Os resultados foram considerados excelentes, e a tolerância muito boa. (Degni M., Kardosh C.B., Bolanho E. - *Study of 67 patients with post-phlebitic syndrome and chronic phlebitis treated with aminafone. Separata da Rev. Bras. Med., vol 41 (4), 174-80, 1984*)

INDICAÇÃO

CAPILAREMA[®] está indicado nas afecções nas quais as estruturas e funções dos vasos estão alteradas, seja por causa patológica, traumática ou cirúrgica.

Flebologia: Síndromes varicosas (úlceras) e pré-varicosas dos membros inferiores, sensação de peso nas pernas, dor, claudicação intermitente, edema, câibras, parestesias e prurido.

Dermatologia: Púrpuras vasculares, petéquias e equimoses.

CAPILAREMA[®] está indicado também na clínica geral, ginecologia e geriatria, podendo ser usado como agente profilático onde os vasos e tecidos possam estar comprometidos devido à fragilidade capilar.

CONTRA INDICAÇÕES

CAPILAREMA[®] não deve ser utilizado por pacientes com hipersensibilidade à aminaftona ou a qualquer outro componente da formulação.

CAPILAREMA é contra-indicado nos indivíduos com déficit de glicose-6-fosfato-desidrogenase nos eritrócitos (favismo), porque nestes indivíduos pode levar a crises hemolíticas.

MODO DE USAR E CONSERVAÇÃO DEPOIS DE ABERTO

Via oral: Os comprimidos devem ser ingeridos sem mastigar, com líquido suficiente para engolir.

Conservar em temperatura ambiente (15 °C e 30 °C), protegido da luz e umidade. O CAPILAREMA[®] deve ser mantido em sua embalagem original antes e depois da sua abertura.

POSOLOGIA

Dose de ataque: 2 comprimidos, 2 vezes ao dia, durante 5 dias ou a critério do médico.

Dose de manutenção: 1 comprimido, 2 vezes ao dia ou a critério médico.

No caso de esquecimento da dose, o paciente deverá tomar a dose seguinte como de costume, isto é, na hora regular e sem dobrar a dose.

ADVERTÊNCIAS

Não há estudos dos efeitos de CAPILAREMA[®] administrado por vias não recomendadas, portanto, para segurança e eficácia do produto, utilize o medicamento pela via oral.

Não foi demonstrada qualquer ação teratogênica ou efeitos colaterais, entretanto, a urina poderá ter uma coloração ligeiramente avermelhada devido à maior parte da eliminação do aminaftona ser por esta via.

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

Não foram efetuados estudos com CAPILAREMA[®] sobre a habilidade de dirigir ou operar máquinas.

CAPILAREMA[®] é eliminado na urina no máximo em 72 horas após a administração. Portanto a urina pode ter uma coloração ligeiramente avermelhada, devido à maior parte de eliminação ser por esta via.

Gravidez e lactação

Ainda que não tenham sido observados efeitos de toxicidade em relação às funções de reprodução nos estudos com animais, o uso do produto em gestantes e lactantes deve ser cauteloso, já que até o presente não se dispõem de estudos em seres humanos nessas

condições. A aminaftona deve ser usada com cautela por gestantes, não devendo ser administrada durante os últimos 4 meses de gestação e durante a lactação.

USO EM IDOSOS E CRIANÇAS

Não é recomendado o uso de CAPILAREMA® em crianças.

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

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

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.

REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

A Aminaftona é em geral bem tolerada. Nos estudos foram relatados efeitos indesejáveis ocasionais não graves, de leve intensidade: náuseas, epigastralgia, pirose, tonturas e cefaléia

A aminaftona pode levar a crise hemolítica em indivíduos com defeito genético de glicose-6-fosfato-desidrogenase nos eritrócitos - favismo (vide contra-indicações).

Eventos adversos específicos podem ocorrer ocasionalmente, como com qualquer outro medicamento.

SUPERDOSAGEM

Não houve até o momento relatos de superdosagem. Em caso de uso em excesso e/ou ingestão acidental, recomenda-se adotar as medidas habituais.

ARMAZENAGEM

Conservar em temperatura ambiente (15°C e 30°C), protegido da luz e umidade. CAPILAREMA deve ser mantido em sua embalagem original antes e depois da sua abertura.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Número do lote, data de fabricação e prazo de validade: Vide cartucho.

Registro M.S.: 1.0146.0010.

Farm. Resp.: Dra. Regina A. Tenório SantAnna – CRF-SP 48.907

LABORATÓRIOS BALDACCI S.A.

Rua Pedro de Toledo, 520 - São Paulo - SP

CNPJ 61.150.447/0001-31 - Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Ibaldacci@Ibaldacci.com.br
0800-133 222

CÓDIGO 4097