

**VENORUTON<sup>®</sup>**

**Novartis Biociências S.A.**

**Cápsulas**

**300 mg**

**Venoruton®**  
rutosídeos

Embalagem contendo 20 cápsulas

## **USO ORAL**

### **USO ADULTO**

**Composição** - Cada cápsula de VENORUTON contém 300 mg de rutosídeos.

**Excipientes** - macrogol, óxido de ferro amarelo, dióxido de titânio e gelatina.

VENORUTON disponível também na forma comprimidos.

## **INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

### **PARA QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?**

VENORUTON age nos pequenos vasos sanguíneos (capilares) reduzindo o extravasamento de água e outras substâncias pela parede do vaso.

### **COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

VENORUTON contém rutosídeo o qual pertence a um grupo de medicamentos protetores de vasos (chamados de vasoprotetores sistêmicos).

VENORUTON estabiliza as paredes vasculares, o que leva a uma redução da permeabilidade dos vasos e consequentemente a diminuição do inchaço (edema).

Indicado no alívio do inchaço dos membros inferiores (tornozelos) devido à insuficiência venosa crônica (IVC). Em pacientes com varizes e outras desordens vasculares, os vasos pequenos (capilares) tem um vazamento excessivo que causa inchaço dos tornozelos. VENORUTON reduz o inchaço e alivia os sintomas comuns associados como pernas doloridas, cansadas, pesadas, inquietas, parestesia (ardor ou sensação de formigamento) e câibra.

É recomendado que tais pacientes também façam uso de meias elásticas; nestes casos, VENORUTON promove um melhor benefício.

Em casos de hemorroidas, VENORUTON irá reduzir o inchaço ao redor do anus e aliviar sintomas como coceira, sangramento e exsudação.

### **QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Não utilize VENORUTON se você tiver alergia a qualquer componente de sua formulação. VENORUTON não deve ser utilizado se o inchaço em seus tornozelos e pernas for causado por problemas do coração, dos rins ou do fígado.

**Este medicamento é contraindicado durante os três primeiros meses de gravidez.**

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

**Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos de idade.**

### **O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

As veias são responsáveis por trazer o sangue de volta ao coração, para que ele possa ser novamente bombeado após ser oxigenado nos pulmões. Porém, algumas situações, como a gravidez e o hábito de ficar sentado ou em pé muito tempo durante o dia, fazem com que a volta do sangue em direção ao coração torne-se mais difícil. Isto acontece porque as pequenas veias das pernas sofrem uma maior pressão e aumentam sua espessura, represando uma maior quantidade de sangue nas porções mais baixas das pernas. Esse acúmulo de sangue nas pernas leva ao inchaço (também chamado de edema), à dor e à sensação de cansaço e pernas pesadas, tudo isso característico das varizes.

Exercícios regulares de relaxamento para as pernas e os pés (como, por exemplo, girar os pés em círculos) podem ajudar a prevenir o agravamento dos sintomas das varizes. Se você tem varizes, recomenda-se utilizar meias elásticas de compressão em conjunto com VENORUTON, uma vez que estudos mostraram haver benefícios adicionais. Fale com seu médico ou farmacêutico antes de tomar VENORUTON se:

- você tem edema nas pernas devido a problemas cardíacos, rim ou fígado. Você não deve tomar VENORUTON simplesmente porque VENORUTON não é efetivo nestes casos.

**Crianças e adolescentes**

VENORUTON oral não é recomendado para crianças.

**OUTROS MEDICAMENTOS E VENORUTON ORAL**

Avise seu médico e farmacêutico se você estiver tomando outro medicamento ou pretenda tomar qualquer outro medicamento, incluindo medicamentos ou suplementos alimentares sem prescrição médica.

Recomenda-se não ingerir álcool concomitantemente ao uso deste ou de outros medicamentos.

**Gravidez / amamentação**

Se você está grávida ou amamentando, pensando em engravidar, pergunte ao seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

VENORUTON não deve ser utilizado durante os três primeiros meses de gravidez. Se você estiver grávida e desejar utilizar este medicamento após o primeiro trimestre de gravidez, consulte seu médico.

VENORUTON pode ser utilizado durante o período de amamentação. Em todo o caso, converse com seu médico a respeito disso, antes de começar seu uso.

**Influência na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas** VENORUTON cápsula não tem influência ou tem influência limitada na habilidade de dirigir ou operar máquinas.

Raras situações de cansaço e tontura foram reportadas por pacientes utilizando VENORUTON. Se você está se sentindo cansado ou tonto, não dirija ou opere máquinas.

**Este medicamento pode ser utilizado durante a gravidez desde que sob prescrição médica ou do cirurgião-dentista.**

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

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

As cápsulas de VENORUTON devem ser mantidas à temperatura ambiente (entre 15 e 30°C) e protegidas da umidade.

Características físicas e organolépticas: VENORUTON cápsulas são cápsulas amarelas de liberação imediata.

**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.**

**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.**

**Não jogue qualquer medicamento no vaso sanitário. Pergunte ao seu farmacêutico como descartar medicamentos não mais utilizados. Este procedimento ajuda a proteger o meio ambiente.**

**TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**

**COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Sempre tome o medicamento exatamente como descrito na bula ou conforme orientação do seu médico ou farmacêutico. Confirme com seu médico ou farmacêutico se não tiver certeza.

Siga as instruções cuidadosamente.

VENORUTON cápsula não é recomendado para crianças.

**Insuficiência venosa crônica (IVC) e suas complicações**

A dose recomendada é:

Dose inicial: 1 cápsula, 2 a 3 vezes ao dia. Esta dose deve ser mantida até o completo alívio dos sintomas e do edema. Alívio dos sintomas usualmente são sentidos em menos de 2 semanas.

O tratamento deve continuar como terapia de manutenção com a mesma dosagem ou com a dosagem mínima de 500 – 600 mg por dia, correspondendo a 1 cápsula 2 vezes ao dia.

Após o completo alívio dos sintomas e do edema, o tratamento pode ser interrompido. Na recorrência dos sintomas, o tratamento pode ser retomado, com a mesma dosagem ou com a dosagem mínima de manutenção de 500 – 600 mg por dia.

**Hemorroidas**

A dose recomendada é a mesma indicada para insuficiência venosa crônica (IVC).

Se você não sentir alívio em duas semanas ou se os sintomas piorarem pare o tratamento e procure orientação de seu médico.

**Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.**

**Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.**

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

Se você se esquecer de tomar uma dose de VENORUTON, pule a dose esquecida e deixe para tomar somente a do próximo horário. Nunca use uma dose duplicada para compensar uma dose esquecida.

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

**QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

Como todos os medicamentos, VENORUTON cápsula pode causar efeitos colaterais. No entanto, nem todos apresentam estas reações.

Algumas reações podem ser sérias e são muito raras (podem afetar 1 em cada 10.000 pessoas). Pare de tomar VENORUTON e procure ajuda médica imediatamente se você apresentar um dos sintomas abaixo, de reações alérgicas:

- dificuldade em respirar ou engolir
- inchaço do rosto, lábios, língua ou garganta
- coceira severa da pele, com vermelhidão, urticária ou bolhas.

Se você apresentar algum desses sintomas, pare de tomar a medicação e procure seu médico imediatamente.

Outras reações são normalmente leves

Alguns efeitos indesejáveis são raros (afetam até 1 pessoa em 1.000): problemas gastrointestinais, gases, diarreia, dor abdominal, desconforto ou dispepsia estomacal e coceira.

Alguns efeitos indesejáveis são muito raros (afetam até 1 em 10.000 pessoas): tontura, dor de cabeça, fadiga, ondas de calor

**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.**

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

Em caso de ingestão acidental, procure imediatamente seu médico.

**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**

MS 1.0068.0870

Farm. Resp.: Flavia Regina Pegorer – CRF SP - 18.150

Fabricado por: Anovis Industrial Farmacêutica Ltda., Taboão da Serra, SP

Registrado por: Novartis Biociências S.A.

Av. Prof. Vicente Rao, 90, São Paulo - SP

CNPJ: 56.994.502/0001-30 - Indústria Brasileira

**Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.**

**PIL 30.01.2014**

**VP04**

Esta bula foi aprovada em 19.01.2015

### Histórico de Alterações da Bula

| Dados da submissão eletrônica |                |   | Dados da petição/notificação que altera bula |                  |   |                   | Dados das 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          |
| 12/04/2013                    | 0276305/13-2   | Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12         | 03/10/2012                                   | 0807651/12-1     | Notificação da Alteração de Texto de Bula | 03/10/2012        | Dizeres Legais  | VP<br>VS         | Cápsulas 300mg<br>Comprimidos 500mg |
| 22/05/2014                    | 0400468/14-0   | Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12 | N/A  | N/A              | N/A                                       | N/A               | Bula do Paciente:<br>- Correção de DCB<br>- Como este medicamento funciona?<br>- O que devo saber antes de usar este medicamento?<br>- Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?<br>- Como devo usar este medicamento?<br>- Quais os males que este medicamento pode me causar?<br>- Dizeres legais | VP04             | Cápsulas 300mg<br>Comprimidos 500mg |
| 19/01/2015                    |                | Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12 | N/A  | N/A              | N/A                                       | N/A               | Bula do Paciente:<br>- Dizeres legais   | VP04             | Cápsulas 300mg<br>Comprimidos 500mg |

**VENORUTON<sup>®</sup>**  
**Novartis Biociências S.A.**  
**Comprimidos**  
**500 mg**

**Venoruton®**

rutosídeos

Embalagem contendo 20 comprimidos

**USO ORAL****USO ADULTO****Composição** - Cada comprimido de VENORUTON contém 500 mg de rutosídeos.**Excipientes** - macrogol, e estearato de magnésio.

VENORUTON disponível também na forma cápsulas.

**INFORMAÇÕES AO PACIENTE****PARA QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?**

VENORUTON age nos pequenos vasos sanguíneos (capilares) reduzindo o extravasamento de água e outras substâncias pela parede do vaso.

**COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

VENORUTON contém rutosídeo o qual pertence a um grupo de medicamentos protetores de vasos (chamados de vasoprotetores sistêmicos).

VENORUTON estabiliza as paredes vasculares, o que leva a uma redução da permeabilidade dos vasos e consequentemente a diminuição do inchaço (edema).

Indicado no alívio do inchaço dos membros inferiores (tornozelos) devido à insuficiência venosa crônica (IVC). Em pacientes com varizes e outras desordens vasculares, os vasos pequenos (capilares) tem um vazamento excessivo que causa inchaço dos tornozelos. VENORUTON reduz o inchaço e alivia os sintomas comuns associados como pernas doloridas, cansadas, pesadas, inquietas, parestesia (ardor ou sensação de formigamento) e câibra.

É recomendado que tais pacientes também façam uso de meias elásticas; nestes casos, VENORUTON promove um melhor benefício.

Em casos de hemorroidas, VENORUTON irá reduzir o inchaço ao redor do anus e aliviar sintomas como coceira, sangramento e exsudação.

**QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Não utilize VENORUTON se você tiver alergia a qualquer componente de sua formulação. VENORUTON não deve ser utilizado se o inchaço em seus tornozelos e pernas for causado por problemas do coração, dos rins ou do fígado.

**Este medicamento é contraindicado durante os três primeiros meses de gravidez.****Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.****Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos de idade.****O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

As veias são responsáveis por trazer o sangue de volta ao coração, para que ele possa ser novamente bombeado após ser oxigenado nos pulmões. Porém, algumas situações, como a gravidez e o hábito de ficar sentado ou em pé muito tempo durante o dia, fazem com que a volta do sangue em direção ao coração torne-se mais difícil. Isto acontece porque as pequenas veias das pernas sofrem uma maior pressão e aumentam sua espessura, represando uma maior quantidade de sangue nas porções mais baixas das pernas. Esse acúmulo de sangue nas pernas leva ao inchaço (também chamado de edema), à dor e à sensação de cansaço e pernas pesadas, tudo isso característico das varizes.

Exercícios regulares de relaxamento para as pernas e os pés (como, por exemplo, girar os pés em círculos) podem ajudar a prevenir o agravamento dos sintomas das varizes. Se você tem varizes, recomenda-se utilizar

meias elásticas de compressão em conjunto com VENORUTON, uma vez que estudos mostraram haver benefícios adicionais. Fale com seu médico ou farmacêutico antes de tomar VENORUTON se:

- você tem edema nas pernas devido a problemas cardíacos, rim ou fígado. Você não deve tomar VENORUTON simplesmente porque VENORUTON não é efetivo nestes casos.

#### **Crianças e adolescentes**

VENORUTON oral não é recomendado para crianças.

#### **OUTROS MEDICAMENTOS E VENORUTON ORAL**

Avise seu médico e farmacêutico se você estiver tomando outro medicamento ou pretenda tomar qualquer outro medicamento, incluindo medicamentos ou suplementos alimentares sem prescrição médica.

Recomenda-se não ingerir álcool concomitantemente ao uso deste ou de outros medicamentos.

#### **Gravidez / amamentação**

Se você está grávida ou amamentando, pensando em engravidar, pergunte ao seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

VENORUTON não deve ser utilizado durante os três primeiros meses de gravidez. Se você estiver grávida e desejar utilizar este medicamento após o primeiro trimestre de gravidez, consulte seu médico.

VENORUTON pode ser utilizado durante o período de amamentação. Em todo o caso, converse com seu médico a respeito disso, antes de começar seu uso.

#### **Influência na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas**

VENORUTON comprimido não tem influência ou tem influência limitada na habilidade de dirigir ou operar máquinas.

Raras situações de cansaço e tontura foram reportadas por pacientes utilizando VENORUTON. Se você está se sentindo cansado ou tonto, não dirija ou opere máquinas.

**Este medicamento pode ser utilizado durante a gravidez desde que sob prescrição médica ou do cirurgião-dentista.**

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

#### **ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

Os comprimidos de VENORUTON devem ser mantidas à temperatura ambiente (entre 15 e 30°C) e protegidas da umidade.

Características físicas e organolépticas: VENORUTON comprimidos são comprimidos de liberação imediata, redondos, biconvexos, verde-amarelados, sem gravação.

**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.**

**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.**

**Não jogue qualquer medicamento no vaso sanitário. Pergunte ao seu farmacêutico como descartar medicamentos não mais utilizados. Este procedimento ajuda a proteger o meio ambiente.**

**TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**

#### **COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Sempre tome o medicamento exatamente como descrito na bula ou conforme orientação do seu médico ou farmacêutico. Confirme com seu médico ou farmacêutico se não tiver certeza.

Siga as instruções cuidadosamente.

VENORUTON comprimido não é recomendado para crianças.

#### **Insuficiência venosa crônica (IVC) e suas complicações**

A dose recomendada é:

Dose inicial: 1 comprimido, 2 vezes ao dia. Esta dose deve ser mantida até o completo alívio dos sintomas e do edema. Alívio dos sintomas usualmente são sentidos em menos de 2 semanas.

O tratamento deve continuar como terapia de manutenção com a mesma dosagem ou com a dosagem mínima de 500 – 600 mg por dia, correspondendo a 1 comprimido 1 vez ao dia.

Após o completo alívio dos sintomas e do edema, o tratamento pode ser interrompido. Na recorrência dos sintomas, o tratamento pode ser retomado, com a mesma dosagem ou com a dosagem mínima de manutenção de 500 – 600 mg por dia.

#### **Hemorroidas**

A dose recomendada é a mesma indicada para insuficiência venosa crônica (IVC).



Se você não sentir alívio em duas semanas ou se os sintomas piorarem pare o tratamento e procure orientação de seu médico.

**Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.**

**Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.**

#### **O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Se você se esquecer de tomar uma dose de VENORUTON, pule a dose esquecida e deixe para tomar somente a do próximo horário. Nunca use uma dose duplicada para compensar uma dose esquecida.

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

#### **QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

Como todos os medicamentos, VENORUTON comprimido pode causar efeitos colaterais. No entanto, nem todos apresentam estas reações.

Algumas reações podem ser sérias e são muito raras (podem afetar 1 em cada 10.000 pessoas)

Pare de tomar VENORUTON e procure ajuda médica imediatamente se você apresentar um dos sintomas abaixo, de reações alérgicas:

- dificuldade em respirar ou engolir
- inchaço do rosto, lábios, língua ou garganta
- coceira severa da pele, com vermelhidão, urticária ou bolhas.

Se você apresentar algum desses sintomas, pare de tomar a medicação e procure seu médico imediatamente.

Outras reações são normalmente leves

Alguns efeitos indesejáveis são raros (afetam até 1 pessoa em 1.000): problemas gastrointestinais, gases, diarreia, dor abdominal, desconforto ou dispepsia estomacal e coceira.

Alguns efeitos indesejáveis são muito raros (afetam até 1 em 10.000 pessoas): tontura, dor de cabeça, fadiga, ondas de calor.

**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.**

#### **O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

Em caso de ingestão acidental, procure imediatamente seu médico.

**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**

MS 1.0068.0870

Farm. Resp.: Flavia Regina Pegorer – CRF SP- 18.150

Fabricado por: Anovis Industrial Farmacêutica Ltda., Taboão da Serra - SP

Registrado por: Novartis Biociências S.A.

Av. Prof. Vicente Rao, 90, São Paulo - SP

CNPJ: 56.994.502/0001-30 - Indústria Brasileira



**Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.**

**PIL 30.01.2014**

**VP04**

Esta bula foi aprovada em 19/01/2015.



### Histórico de Alterações da Bula

| Dados da submissão eletrônica |                |   | Dados da petição/notificação que altera bula |                  |   |                   | Dados das 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          |
| 12/04/2013                    | 0276305/13-2   | Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12         | 03/10/2012                                   | 0807651/12-1     | Notificação da Alteração de Texto de Bula | 03/10/2012        | Dizeres Legais  | VP<br>VS         | Cápsulas 300mg<br>Comprimidos 500mg |
| 22/05/2014                    | 0400468/14-0   | Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12 | N/A  | N/A              | N/A                                       | N/A               | Bula do Paciente:<br>- Correção de DCB<br>- Como este medicamento funciona?<br>- O que devo saber antes de usar este medicamento?<br>- Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?<br>- Como devo usar este medicamento?<br>- Quais os males que este medicamento pode me causar?<br>- Dizeres legais | VP04             | Cápsulas 300mg<br>Comprimidos 500mg |
| 19/01/2015                    |                | Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12 | N/A  | N/A              | N/A                                       | N/A               | Bula do Paciente:<br>- Dizeres legais   | VP04             | Cápsulas 300mg<br>Comprimidos 500mg |