

Capilarema[®]

aminaftona

Laboratórios Baldacci Ltda.

Comprimidos

75 mg

CAPILAREMA®

aminaftona

APRESENTAÇÕES

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

VIA ORAL - USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de **CAPILAREMA®** contém:

aminaftona 75 mg

Excipientes q.s.p. 1 comprimido

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

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Este medicamento é destinado ao tratamento das 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, cãibras, parestesias e prurido.

Dermatologia: Púrpuras vasculares, petequias 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.

2. 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 aminaftona 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 aminaphthone in the post-phlebitic syndrome. Rev. Bras. Med., vol41(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 flebética (SPF), de grau variável e sem lesão crônica, mas com hipodermoesclerose e eczema, apresentando graus variáveis de sintomas e sinais clínicos (dor, peso, cansaço, parentesias, cãimbras, claudicação venosa). Foram tratados com 150 mg de aminaftona por dia num período de 75 dias. Os sintomas de peso, cansaço, parentesias, melhoraaram em 100% dos casos. As cãimbras 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 aminaftone. Separata da Rev. Bras. Med., vol 41 (4), 174-80, 1984).

3. 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 do medicamento **CAPILAREMA®**, é um agente flebotônico. Sua nomenclatura química é 2-hidroxi-3 metil-1,4- naftohidroquinona-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 aminaftona, administrada por via oral, possui baixa toxicidade. O uso de aminaftona em animais não revelou efeitos sobre os processos de reprodução e não apresentou efeitos mutagênicos e teratogênicos.

4. CONTRAINDICAÇÕES

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

Este medicamento é contraindicado para uso por indivíduos com déficit de glicose-6-fosfato-desidrogenase nos eritrócitos (favismo), porque nestes indivíduos pode levar a crises hemolíticas.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

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.

CAPILAREMA® não contém sacarose, 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:

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, o seu uso 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)

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.

6. 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.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Este medicamento deve ser armazenado na sua embalagem original, em temperatura ambiente (15°C a 30°C), protegido da luz e umidade. Dentro destas condições, o seu prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido.

Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.

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

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE 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 do médico.

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

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

9. 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 cefaléia.

As reações adversas notificadas, vindos principalmente de ensaios clínicos, estão listadas abaixo

Reação muito comum (> 1/10):

Reação comum (> 1/100 e < 1/10): Dispepsia

Reação incomum (>1/1.000 e < 1/100): tonturas, dor de cabeça, dor abdominal superior, náuseas.

Reação rara (> 1/10.000 e < 1.000):

Reação muito rara (< 1/10.000): hipersensibilidade, erupções na pele, comichão, anemia hemolítica (em indivíduos com deficiência de G6PD). A aminaftona pode levar a crise hemolítica em indivíduos com defeito genético de glicose-6-fosfato-desidrogenase nos eritrócitos - favismo (vide contra-indicações).

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Não existem relatos de intoxicação por superdosagem de **CAPILAREMA®**. Em caso de administração acima da dose recomendada em bula accidentalmente, orienta-se adotar as medidas habituais de controle das funções vitais.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

DIZERES LEGAIS

M.S. Nº 1.0146.0010

Farm. Resp.: Dr. Roberto Andrade Milan

CRF-SP nº 8.956



LABORATÓRIOS BALDACCI LTDA

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

CNPJ: 61.150.447/0001-31

Indústria Brasileira

SAC
0800 133 222

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



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
------------	--	---	------------	--	---	------------	---	--------	----------------------------------