

Vectarion[®]

50 mg

Comprimido Revestido

Embalador: Laboratórios Servier do Brasil Ltda

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

VECTARION® 50 mg
dimesilato de almitrina 50 mg

APRESENTAÇÕES COMERCIALIZADAS:

Caixa contendo 30 comprimidos revestidos.

USO ORAL**USO ADULTO ACIMA DE 18 ANOS*****COMPOSIÇÃO:**

Cada comprimido de VECTARION® (dimesilato de almitrina) contém:

dimesilato de almitrina (DCB 00571) 50 mg.

Excipientes qsp 1 comprimido revestido

Excipientes:

amido, amido pré-gelatinizado, oleato de glicerol, hipromelose, lactose, laurilsulfato de sódio, óxido de titânio, macrogol, povidona, estearato de magnésio, talco, cera branca de abelha.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE:**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

VECTARION® (dimesilato de almitrina) é indicado no tratamento da insuficiência respiratória da bronquite crônica obstrutiva quando a taxa de oxigênio do sangue arterial é insuficiente (hipoxia).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

VECTARION® (dimesilato de almitrina) é um medicamento que aumenta a quantidade de oxigênio captado pelo sangue ao nível dos pulmões.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

VECTARION® (dimesilato de almitrina) não deve ser utilizado por pacientes grávidas ou que estejam amamentando, ou por pacientes com doença hepática grave. VECTARION® (dimesilato de almitrina) também não deve ser utilizado em pacientes com quadro asmático.

Este medicamento é contra-indicado para menores de 18 anos.

Este medicamento é contra-indicado para uso por pacientes com intolerância à lactose.

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

Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez ou se está amamentando na vigência do tratamento ou após o seu término.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres que estejam amamentando.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

VECTARION® (dimesilato de almitrina) não é recomendado para pacientes fazendo uso de outro medicamento contendo dimesilato de almitrina.

Durante o tratamento com VECTARION® (dimesilato de almitrina) a posologia prescrita não deve ser excedida, isto é, de 1 a 2 comprimidos por dia, em duas doses durante as principais refeições, e cumprir com o plano de tratamento sequencial prescrito por seu médico.

Em casos de perda de peso de pelo menos 3kg, formigamento, pinicar ou dormência persistente dos pés e pernas, interrompa o tratamento e informe ao seu médico.

Em pacientes com peso inferior a 50 Kg é recomendada a posologia de um único comprimido ao dia.

Condução de Veículos e Máquinas:

Não existe nenhuma informação de que o uso de VECTARION® (dimesilato de almitrina) afete a capacidade de dirigir ou utilizar máquinas e equipamentos.

Pacientes com Insuficiência Renal:

VECTARION® (dimesilato de almitrina) não requer cuidados especiais ou ajustes de dose para pacientes com insuficiência renal.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

VECTARION® (dimesilato de almitrina) não deve ser administrado conjuntamente com outro medicamento contendo almitrina.

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

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres que estejam amamentando.

Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez ou se está amamentando na vigência do tratamento ou após o seu término.

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?

VECTARION® (dimesilato de almitrina) deve ser guardado na sua embalagem original. Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade. Nestas condições, este medicamento possui prazo de validade de 24 (vinte e quatro) meses, a partir da data de fabricação.

CARACTERÍSTICAS FÍSICAS E ORGANOLÉPTICAS

VECTARION® (dimesilato de almitrina) é apresentado sob a forma de comprimidos brancos, de formato retangular marcado de ambos os lados.

Número do lote, data de fabricação e prazo de validade: vide embalagem.

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 use medicamento com prazo de validade vencido.

Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

Medicamentos não devem ser descartados no lixo domiciliar ou através das águas do esgoto. Informe-se com seu farmacêutico como você pode descartar os medicamentos que você não irá utilizar. Essa medida vai ajudar a proteger o meio ambiente.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO

VECTARION® (dimesilato de almitrina) é administrado sempre em uma dose única diária (1 comprimido por dia) durante a refeição, ou em até duas doses diárias (2 comprimidos por dia), durante as refeições. O tratamento pode ser mantido indefinidamente. Após um tratamento inicial de três meses, na posologia recomendada, preconiza-se um tratamento de manutenção sequencial: um mês de suspensão do tratamento para cada dois meses de tratamento. Os comprimidos devem ser tomados com água.

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

Se você esqueceu de tomar uma dose de VECTARION® (dimesilato de almitrina), tome a dose seguinte no horário habitual. A dose esquecida não deve ser compensada.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como toda substância ativa, VECTARION® (dimesilato de almitrina) 50mg pode, em certos indivíduos, ocasionar o aparecimento de efeitos indesejáveis em maior ou menor intensidade, como a percepção consciente dos movimentos respiratórios.

Alguns desses efeitos são raros, mas necessitam que você interrompa o tratamento e consulte o seu médico:

Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): perda de peso, formigamento persistente nas pernas, desordens intestinais, sonolência ou insônia, nervosismo, ansiedade, palpitações, vertigens, emagrecimento, sensações anormais nas pernas e nos pés, como picadas, formigamentos e adormecimentos, distúrbios digestivos (vômitos, dores de estômago, diarreias e constipação) ou distúrbios nervosos leves (insônia, sonolência, vertigens, ansiedade, agitação e palpitação).

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

Informe a empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato através do Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC).

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

Em caso de superdosagem, consulte imediatamente seu médico e forneça o máximo de informações. Distúrbios observados, notadamente uma aceleração do ritmo respiratório. O tratamento deve ser realizado de acordo com os sintomas apresentados acompanhado de monitoramento cardio-respiratório e gasometria repetida.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure imediatamente 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.

DIZERES LEGAIS:

MS 1.1278.0001

Farm. Responsável: Patrícia Kasesky de Avellar - CRF-RJ n.º 6350

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

**Fabricado por:**

Les Laboratoires Servier Industrie - 45520 Gidy - França.

Importado e embalado por:**Laboratórios Servier do Brasil Ltda**

Estrada dos Bandeirantes, n.º 4211 - Jacarepaguá - 22775-113

Rio de Janeiro - RJ - Indústria Brasileira

C.N.P.J. 42.374.207 / 0001 – 76

Serviço de Atendimento ao Consumidor: 0800 - 7033431

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 15/04/2013

Vectarion[®]

50 mg

Comprimido Revestido

**Embalador: Laborvida Laboratórios Farmacêuticos
Ltda**

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

VECTARION® 50 mg
dimesilato de almitrina 50 mg

APRESENTAÇÕES COMERCIALIZADAS:

Caixa contendo 30 comprimidos revestidos.

USO ORAL**USO ADULTO ACIMA DE 18 ANOS****COMPOSIÇÃO:**

Cada comprimido de VECTARION® (dimesilato de almitrina) contém:

dimesilato de almitrina (DCB 00571) 50 mg.

Excipientes qsp 1 comprimido revestido

Excipientes:

amido, amido pré-gelatinizado, oleato de glicerol, hipromelose, lactose, laurilsulfato de sódio, óxido de titânio, macrogol, povidona, estearato de magnésio, talco, cera branca de abelha.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE:**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

VECTARION® (dimesilato de almitrina) é indicado no tratamento da insuficiência respiratória da bronquite crônica obstrutiva quando a taxa de oxigênio do sangue arterial é insuficiente (hipoxia).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

VECTARION® (dimesilato de almitrina) é um medicamento que aumenta a quantidade de oxigênio captado pelo sangue ao nível dos pulmões.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

VECTARION® (dimesilato de almitrina) não deve ser utilizado por pacientes grávidas ou que estejam amamentando, ou por pacientes com doença hepática grave. VECTARION® (dimesilato de almitrina) também não deve ser utilizado em pacientes com quadro asmático.

Este medicamento é contra-indicado para menores de 18 anos.

Este medicamento é contra-indicado para uso por pacientes com intolerância à lactose.

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

Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez ou se está amamentando na vigência do tratamento ou após o seu término.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres que estejam amamentando.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

VECTARION® (dimesilato de almitrina) não é recomendado para pacientes fazendo uso de outro medicamento contendo dimesilato de almitrina.

Durante o tratamento com VECTARION® (dimesilato de almitrina) a posologia prescrita não deve ser excedida, isto é, de 1 a 2 comprimidos por dia, em duas doses durante as principais refeições, e cumprir com o plano de tratamento sequencial prescrito por seu médico.

Em casos de perda de peso de pelo menos 3kg, formigamento, pinicar ou dormência persistente dos pés e pernas, interrompa o tratamento e informe ao seu médico.

Em pacientes com peso inferior a 50 Kg é recomendada a posologia de um único comprimido ao dia.

Condução de Veículos e Máquinas:

Não existe nenhuma informação de que o uso de VECTARION® (dimesilato de almitrina) afete a capacidade de dirigir ou utilizar máquinas e equipamentos.

Pacientes com Insuficiência Renal:

VECTARION® (dimesilato de almitrina) não requer cuidados especiais ou ajustes de dose para pacientes com insuficiência renal.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

VECTARION® (dimesilato de almitrina) não deve ser administrado conjuntamente com outro medicamento contendo almitrina.

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

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres que estejam amamentando.

Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez ou se está amamentando na vigência do tratamento ou após o seu término.

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?

VECTARION® (dimesilato de almitrina) deve ser guardado na sua embalagem original. Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade. Nestas condições, este medicamento possui prazo de validade de 24 (vinte e quatro) meses, a partir da data de fabricação.

CARACTERÍSTICAS FÍSICAS E ORGANOLÉPTICAS

VECTARION® (dimesilato de almitrina) é apresentado sob a forma de comprimidos brancos, de formato retangular marcado de ambos os lados.

Número do lote, data de fabricação e prazo de validade: vide embalagem.

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 use medicamento com prazo de validade vencido.

Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

Medicamentos não devem ser descartados no lixo domiciliar ou através das águas do esgoto. Informe-se com seu farmacêutico como você pode descartar os medicamentos que você não irá utilizar. Essa medida vai ajudar a proteger o meio ambiente.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO

VECTARION® (dimesilato de almitrina) é administrado sempre em uma dose única diária (1 comprimido por dia) durante a refeição, ou em até duas doses diárias (2 comprimidos por dia), durante as refeições. O tratamento pode ser mantido indefinidamente. Após um tratamento inicial de três meses, na posologia recomendada, preconiza-se um tratamento de manutenção sequencial: um mês de suspensão do tratamento para cada dois meses de tratamento. Os comprimidos devem ser tomados com água.

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

Se você esqueceu de tomar uma dose de VECTARION® (dimesilato de almitrina), tome a dose seguinte no horário habitual. A dose esquecida não deve ser compensada.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como toda substância ativa, VECTARION® (dimesilato de almitrina) 50mg pode, em certos indivíduos, ocasionar o aparecimento de efeitos indesejáveis em maior ou menor intensidade, como a percepção consciente dos movimentos respiratórios.

Alguns desses efeitos são raros, mas necessitam que você interrompa o tratamento e consulte o seu médico:

Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): perda de peso, formigamento persistente nas pernas, desordens intestinais, sonolência ou insônia, nervosismo, ansiedade, palpitações, vertigens, emagrecimento, sensações anormais nas pernas e nos pés, como picadas, formigamentos e adormecimentos, distúrbios digestivos (vômitos, dores de estômago, diarreias e constipação) ou distúrbios nervosos leves (insônia, sonolência, vertigens, ansiedade, agitação e palpitação).

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

Informe a empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato através do Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC).

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

Em caso de superdosagem, consulte imediatamente seu médico e forneça o máximo de informações. Distúrbios observados, notadamente uma aceleração do ritmo respiratório. O tratamento deve ser realizado de acordo com os sintomas apresentados acompanhado de monitoramento cardio-respiratório e gasometria repetida.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure imediatamente 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.

DIZERES LEGAIS:

MS 1.1278.0001

Farm. Responsável: Patrícia Kasesky de Avellar - CRF-RJ n.º 6350

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

**Fabricado por:**

Les Laboratoires Servier Industrie - 45520 Gidy - França.

Embalado por:

Laborvída Laboratórios Farmacêuticos Ltda.

Rua Gravataí, n.º. 16/20 - Jacaré

Rio de Janeiro - RJ – 20975-030 - Indústria Brasileira

Importado e distribuído por:

Laboratórios Servier do Brasil Ltda

Estrada dos Bandeirantes, n.º 4211 - Jacarepaguá - 22775-113

Rio de Janeiro - RJ - Indústria Brasileira

C.N.P.J. 42.374.207 / 0001 – 76

Serviço de Atendimento ao Consumidor: 0800 - 7033431

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 15/04/2013