

VASCLIN

(mononitrato de isossorbida + ácido acetilsalicílico)

40 mg + 100 mg

60 mg + 100 mg

Cápsulas

Libbs Farmacêutica Ltda.

VASCLIN®

mononitrato de isossorbida + ácido acetilsalicílico

APRESENTAÇÕES

Cápsulas com 40 mg de mononitrato de isossorbida e 100 mg de ácido acetilsalicílico ou 60 mg de mononitrato de isossorbida e 100 mg de ácido acetilsalicílico. Embalagens contendo 30 cápsulas.

USO ORAL**USO ADULTO****COMPOSIÇÃO**

Cada cápsula contém 40 mg de mononitrato de isossorbida e 100 mg de ácido acetilsalicílico.

Excipientes: etilcelulose, talco, amido, copovidona, ftalato de hipromelose, sacarose e citrato de trietila.

Cada cápsula contém 60 mg de mononitrato de isossorbida e 100 mg de ácido acetilsalicílico.

Excipientes: etilcelulose, talco, amido, copovidona, ftalato de hipromelose, sacarose e citrato de trietila.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE**PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

É indicado para profilaxia e tratamento de angina (dor no peito), isquemia miocárdica (diminuição do fluxo de sangue para o coração) e como antiagregante plaquetário (impede a ligação de uma plaqueta na outra e das plaquetas na parede das artérias, prevenindo a obstrução dos vasos sanguíneos pela formação de coágulos no sangue).

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Vasclin® é um medicamento que possui em sua formulação duas substâncias ativas, o mononitrato de isossorbida e o ácido acetilsalicílico.

O mononitrato de isossorbida exerce efeito vasodilatador nas veias periféricas e nas arteríolas. Como consequência, ocorre redução da pressão sanguínea, diminuindo a demanda por oxigênio. Ocorre também diminuição da resistência vascular pulmonar.

O ácido acetilsalicílico exerce ação antitrombótica, inibindo a atividade das plaquetas.

Apresenta-se na forma de cápsulas com microgrânulos gastrorresistentes de ácido acetilsalicílico e microgrânulos de dissolução programada de mononitrato de isossorbida, permitindo que seja tomado em uma única dose diária. O início de ação do mononitrato de isossorbida é gradual (cerca de 30 minutos) e os efeitos persistem por até 12 horas.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento não deve ser utilizado no caso de reação alérgica ao mononitrato de isossorbida, ao ácido acetilsalicílico ou a qualquer componente de sua formulação; doença ou insuficiência cerebral de natureza hemorrágica, incluindo hemorragia e ferimentos na cabeça; problemas vasculares, pressão baixa (hipotensão) e diminuição do volume do sangue (hipovolemia); doenças hemorrágicas e úlcera péptica (lesão no estômago ou no intestino); uso de inibidores da fosfodiesterase para disfunção erétil (como sildenafila, tadalafila e vardenafila) com intervalo inferior a 24 horas (vide “O que devo saber antes de usar este medicamento?”).

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

O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Avise seu médico em caso de gravidez ou se estiver amamentando e se tiver aumento do tamanho do coração ou outros problemas cardíacos.

Deve ser utilizado com cautela nos casos de infarto do miocárdio, sempre a critério médico. O uso de nitratos nessa situação clínica está contraindicado nos casos de infarto do ventrículo direito, devido aos riscos de hipotensão.

Avise seu médico se você sofre de asma, problemas no fígado ou se tem úlceras.

Se você tem problemas nos rins ou no fígado, glaucoma (aumento da pressão interna do olho), hipotireoidismo (redução do funcionamento da glândula tireoide) ou algum problema de desnutrição, converse com seu médico, informando-o a respeito dessas condições.

Alguns medicamentos que tratam dores no peito (do tipo angina) muitas vezes podem causar dores de cabeça. Essas dores de cabeça são um sinal de que o medicamento está agindo. Não interrompa o tratamento ou mude o horário de tomada para evitar essas dores de cabeça. Se você apresentar dores fortes, converse com seu médico a respeito.

Esse medicamento pode deixar você com tontura, evite dirigir, operar máquinas ou exercer alguma atividade que seja perigosa se você não estiver alerta. Você pode sentir tontura ao se levantar, procure fazê-lo lentamente.

Não pare de tomar o medicamento repentinamente sem consentimento de seu médico. Você pode necessitar reduzir as doses gradativamente até a parada total.

Esta medicação pode ser usada por pacientes acima de 65 anos de idade desde que observadas as contraindicações, precauções, interações medicamentosas e reações adversas possíveis.

Deve-se utilizar Vasclin® com cautela em pacientes com insuficiência renal ou hepática.

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

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Não se sabe se ocorre passagem dos componentes de Vasclin® para o leite materno. Por outro lado, o ácido acetilsalicílico presente neste medicamento pode estar associado ao risco potencial de reações adversas. Assim, o médico deverá decidir entre interromper a amamentação ou suspender o tratamento com Vasclin® considerando a relevância do medicamento para a mãe e o risco potencial para a criança. Outras formas de amamentação são recomendadas.

Atenção: este medicamento contém açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de diabetes.

Cada cápsula de Vasclin® (40+ 100 mg) contém 0,03 g de sacarose e a de Vasclin® (60+ 100 mg) 0,05g de sacarose.

Muitos medicamentos podem afetar a ação de Vasclin® ou serem afetados por ele se usados ao mesmo tempo, como por exemplo: anti-hipertensivos (verapamil), anticoagulantes, valproato sódico, fenitoína, hipoglicemiantes orais, metoclopramida, sulfonamidas, metotrexato, corticosteroides, anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs), diuréticos (furosemida, hidroclorotiazida, clortalidona), probenecida e sildenafila.

Caso você venha a utilizar sildenafila ou seus análogos (medicamentos indicados para o tratamento da disfunção erétil ou impotência sexual), deve suspender o uso de Vasclin® com 24 horas de antecedência, reintroduzindo-o 24 horas após.

O álcool potencializa o efeito hipotensor de Vasclin®, de modo que você deve evitar a utilização de bebidas alcoólicas enquanto estiver fazendo uso deste medicamento.

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.

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

Este medicamento deve ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da luz e da umidade.

As cápsulas devem ser mantidas em sua embalagem original até o momento da administração.

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.

As cápsulas são transparentes e contêm microgrânulos brancos e granulados cristalinos.

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.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Tome uma cápsula pela manhã ou a critério médico com quantidade suficiente de líquido (aproximadamente meio copo de água), de preferência sempre no mesmo horário.

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, aberto ou mastigado.

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

Se você se esquecer de tomar uma dose, procure tomá-la assim que possível. Se estiver próximo ao horário da dose seguinte, despreze a dose esquecida e volte ao seu esquema normal. Não tome duas doses ao mesmo tempo.

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

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Avise seu médico sobre a ocorrência destas reações:

- Coceira ou inchaço no rosto ou nas mãos, formigamento na boca ou na garganta, sensação de aperto no peito e dificuldade para respirar.
- Lábios ou ponta dos dedos azulados e dificuldade para respirar.
- Vertigem contínua ou severa, delírio ou desfalecimento (desmaio).
- Batimento cardíaco fraco e aumento de dor no peito.
- Palpitação, dor de cabeça severa ou contínua, confusão mental, febre baixa e dificuldade visual.
- Dor de estômago severa, vômito com sangue, sangue nas fezes ou na urina.
- Zumbidos no ouvido.

Se você apresentar estes efeitos menos sérios, avise seu médico: náusea, vômito, transpiração, rubor facial; desconforto ou azia no estômago.

Se você sentir outros efeitos que você acha que podem ser devidos a este medicamento, comunique ao seu médico também.

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.

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

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.

MS nº: 1.0033.0091

Farmacêutica responsável: Cintia Delphino de Andrade – CRF-SP nº: 25.125

Registrado por:

LIBBS FARMACÊUTICA LTDA.

Rua Josef Kryss, 250 – São Paulo – SP

CNPJ 61.230.314/0001-75

Fabricado por:

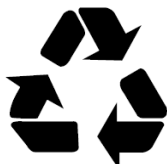
LIBBS FARMACÊUTICA LTDA.

Rua Alberto Correia Francfort, 88 – Embu das Artes – SP

Indústria brasileira

www.libbs.com.br

Venda sob prescrição médica.



 08000-135044
libbs@libbs.com.br

VASC V.06-14

Histórico de alteração para a 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
	Gerado no momento do peticionamento	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	- Item composição - correção de DCB - Atualização novo logo Libbs - Dizeres legais	VP	Cápsulas 40 mg + 100 mg 60 mg + 100 mg
11/04/2013	0275786/13-9	10458 - MEDICAMENTO NOVO – Inclusão inicial de texto de bula – RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	VP	Cápsulas 40 mg + 100 mg 60 mg + 100 mg