

**Glyvenol
(tribenosídeo)**

Novartis Biociências SA

Drágeas

200 mg

GLYVENOL®

tribenosídeo

APRESENTAÇÃO

Glyvenol® 200 mg – embalagem contendo 40 drágeas.

VIA ORAL**USO ADULTO****COMPOSIÇÃO**

Cada drágea de Glyvenol® contém 200 mg de tribenosídeo.

Excipientes: povidona, trissilicato de magnésio, dióxido de silício, celulose microcristalina, amido, talco, estearato de magnésio, hipromelose, dióxido de titânio, sacarose, macrogol, óxido férreo amarelo, óxido férreo vermelho, copovidona e palmitato de cetila.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**1. INDICAÇÕES**

Tratamento de:

- Distúrbios da circulação venosa;
- Síndrome varicosa;
- Hemorroidas;
- Como adjuvante no tratamento de flebites, periflebites e síndrome pós-trombótica, antes e após a escleroterapia de veias varicosas.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

No modelo de teste de limiar doloroso de Hattemer & Huber, doses únicas de 200, 400 e 800 mg de tribenosídeo provocaram um efeito analgésico dose-dependente, estatisticamente superior ao placebo.

Modelos in vitro usando tecidos humanos demonstraram que o tribenosídeo é ativo em veias humanas tornando-as menos suscetíveis à atividade inflamatória e menos reativas à ação da histamina.

Referências Bibliográficas

1. Jaques R. The Pharmacological Activity of Tribenoside. *Pharmacology* 1977;15:445-460.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: outros agentes estabilizantes dos vasos capilares, código ATC: C05CX01.

Mecanismo de ação

O tribenosídeo interage com as células epidérmicas e regula a expressão e localização das lamininas para auxiliar a reconstrução da membrana basal na cicatrização de feridas de hemorroidas.

Farmacodinâmica

Glyvenol® diminui a permeabilidade capilar, reduzindo assim o edema. Antagoniza uma série de substâncias endógenas que desempenham importante papel como mediadoras do processo inflamatório e da causa da dor. Glyvenol® combate os processos patológicos dos vasos capilares, das veias e dos tecidos paravenosos.

Farmacocinética**- Absorção**

O tribenosídeo é rapidamente absorvido após administração oral. Picos de concentrações plasmáticas de 9 – 18 microgramas/mL (tribenosídeo + metabólitos) são alcançados 1 hora após a administração de tribenosídeo na dose de 10 mg/kg. Não ocorre no organismo acúmulo do tribenosídeo, mesmo em resposta à repetidas doses diariamente.

- Distribuição

O tribenosídeo tem afinidade por diferentes tecidos e órgãos. Nas paredes dos vasos sanguíneos, por exemplo, atinge relativamente, altas concentrações.

- Biotransformação / Metabolismo

O tribenosídeo é extensivamente metabolizado a ácido benzoico, que é metabolizado a ácido hipúrico.

- Eliminação

A eliminação do tribenosídeo do plasma é bifásica. A meia-vida de eliminação nas fases alfa e beta são de 2 e 20 horas, respectivamente. A substância ativa é excretada apenas na forma de metabólitos principalmente na urina. A atividade farmacológica dos principais metabólitos corresponde no máximo à metade daquela do tribenosídeo e 20% da dose administrada é eliminada como ácido hipúrico. A taxa de excreção é 77 - 93% da dose em 9 horas e 93 – 100% em 72 horas.

Populações especiais

- Insuficiência renal

Nenhuma informação farmacocinética do tribenosídeo na insuficiência renal está disponível. No entanto, com base na excreção urinária do tribenosídeo e de seus metabólitos, a possibilidade de acúmulo de tribenosídeo e seus metabólitos não pode ser excluída durante administrações múltiplas de tribenosídeo em pacientes com insuficiência renal grave (vide “Posologia e modo de usar”).

- Insuficiência hepática

Nenhuma informação farmacocinética do tribenosídeo na insuficiência hepática está disponível. No entanto, com base na metabolização hepática do tribenosídeo, a possibilidade de acúmulo de tribenosídeo e seus metabólitos não pode ser excluída durante administrações múltiplas de tribenosídeo em pacientes com insuficiência hepática grave (vide “Posologia e modo de usar”).

Dados de segurança pré-clínicos

- Toxicidade de doses repetidas

Estudos em ratos (52 semanas de estudo) e cães (26 semanas de estudo) não demonstraram efeitos toxicológicos do tribenosídeo em doses que foram 12,5 e 62,5 vezes maiores do que a dose máxima recomendada para humanos, respectivamente.

- Mutagenicidade e carcinogenicidade

Não há informações disponíveis relacionadas com a mutagenicidade e carcinogenicidade do tribenosídeo.

- Toxicidade reprodutiva

O tribenosídeo não afetou a fertilidade em ratos com uma dose 75 vezes maior do que a dose máxima recomendada para humanos. Estudos em ratos, camundongos e coelhos não indicaram quaisquer efeitos teratogênicos para o tribenosídeo. No entanto, o tribenosídeo não deve ser administrado a mulheres grávidas, a menos que seja claramente necessário.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Hipersensibilidade conhecida ao tribenosídeo ou a qualquer um dos excipientes.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Mulheres em idade fértil

Não há nenhuma recomendação especial.

Gravidez

Glyvenol® não deve ser administrado a mulheres grávidas a menos que seja claramente necessário. Glyvenol® deve ser utilizado com cautela durante a gravidez, especialmente nos três primeiros meses. A terapia com tribenosídeo em mulheres grávidas, especialmente durante o segundo e/ou terceiro mês de gravidez, pode estar associada a um maior risco de hidrocefalia congênita em recém-nascidos (vide “Dados de segurança pré-clínicos”).

Este medicamento pertence à categoria de risco na gravidez C. **Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

Lactação

Não há dados sobre a passagem da substância ativa para o leite materno. Os benefícios para a mãe devem, portanto, ser ponderados em relação aos possíveis riscos para o lactente.

Fertilidade

Não há informações sobre efeitos do tribenosídeo na fertilidade humana. O tribenosídeo não afetou a fertilidade em ratos com uma dose 75 vezes maior do que a dose máxima recomendada em humanos (vide “Dados de segurança pré-clínicos”).

Atenção diabéticos: contém açúcar.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Nenhuma interação foi relatada com Glyvenol®.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

O produto deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido da luz e umidade. O prazo de validade é de 18 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. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspecto: O produto Glyvenol® são drágeas vermelhas acinzentadas, redondas, biconvexas.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Modo de administração

Glyvenol® deve ser ingerido durante ou após as refeições, para uma melhor tolerabilidade gástrica.

Posologia

População alvo geral

A posologia recomendada é de 1 drágea (200 mg), 3 a 4 vezes ao dia.

A posologia diária de 800 mg (4 drágeas) não deve ser excedida, pois doses mais elevadas não promovem maior efeito terapêutico.

Glyvenol® deve ser administrado durante várias semanas, mesmo após a rápida regressão dos sintomas, não ultrapassando um período de 12 semanas.

Caso haja esquecimento de uma dose desse medicamento, o paciente deverá tomar a próxima dose no seu horário habitual. A dose esquecida não deverá ser tomada.

Populações especiais

- Insuficiência renal

Não foram realizados estudos em pacientes com insuficiência renal (vide “Características farmacológicas”).

- Insuficiência hepática

Não foram realizados estudos em pacientes com insuficiência hepática (vide “Características farmacológicas”).

- Pacientes pediátricos

Não foram realizados estudos em pacientes pediátricos.

- Pacientes geriátricos

Não foram realizados estudos em pacientes idosos (65 anos ou mais).

- Pacientes diabéticos

Embora a substância ativa seja derivada do açúcar, não foi observada interferência de Glyvenol® no metabolismo de carboidratos, mesmo em diabéticos.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Reações adversas da experiência pós-comercialização

As seguintes reações adversas foram derivadas da experiência de pós-comercialização com Glyvenol®. Como estas reações são relatadas voluntariamente por uma população de tamanho incerto, não é possível estimar sua frequência, que é categorizada como desconhecida. As reações adversas estão listadas de acordo com o sistema de classes de órgãos no MedDRA. Dentro de cada classe de sistema de órgãos, as reações adversas são listadas em ordem decrescente de gravidade.

Tabela 1 - Reações adversas a partir da experiência de pós-comercialização (frequência desconhecida)

Distúrbios do sistema imunológico

Reação anafilática (incluindo urticária, angioedema, edema facial, dispneia e distúrbios circulatórios).

Distúrbios do sistema nervoso

Dor de cabeça.

Distúrbios gastrintestinais

Distúrbios gastrintestinais*.

Distúrbios dos tecidos cutâneos e subcutâneos

Rash**, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson.

(*) Geralmente de natureza leve e desaparece espontaneamente quando a medicação é retirada. Em casos raros, pode ser necessário o tratamento sintomático adequado. A frequência desta reação relaciona-se com a dose do medicamento.
(**) Pode ser associado à febre.

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

10. SUPERDOSE

Sinais e Sintomas

Não foram relatados casos de superdose aguda.

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

Dizeres legais

MS – 1.0068.0077

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

Registrado por:

Novartis Biociências S.A.

Av. Prof. Vicente Rao, 90

São Paulo - SP

CNPJ: 56.994.502/0001-30

Industria brasileira

Fabricado por:

Anovis Industrial Farmacêutica Ltda., Taboão da Serra, SP

® = Marca registrada de Novartis AG, Basileia, Suíça.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 22/12/2014.



CDS 21.12.11

2011-PSB/GLC-0495-s

VPS2

Histórico de Alteração da Bula do Profissional

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
22/04/2014	0301395142	MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- Dizeres Legais	VPS1	- 200 MG DRG CT BL AL PLAS INC x 40
13/01/2015		MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/11/2014	1035298148	Alteração Local Fab. Medicamento Lib. Convencional c/ prazo análise.	22/12/2014	- Dizeres Legais	VPS2	- 200 MG DRG CT BL AL PLAS INC x 40

Glyvenol® (tribenosídeo) / Drágeas / 200 mg