



VENALOT[®]
(cumarina + troxerrutina)

Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

Comprimido revestido de liberação prolongada

15mg + 90mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

VENALOT®

cumarina - troxerrutina

APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos de liberação prolongada de 15mg (cumarina) + 90mg (troxerrutina). Embalagem com 10, 30 ou 60 unidades.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de liberação prolongada contém:

cumarina 15 mg

troxerrutina 90 mg

Excipientes: lactose monoidratada, povidona, dióxido de silício, hipromelose, estearato de magnésio, opadry II translúcido, corante amarelo de quinolina laca de alumínio, corante amarelo crepúsculo laca de alumínio e dióxido de titânio.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Venalot® comprimidos é indicado para o tratamento de problemas das veias e dos vasos linfáticos, tais como varizes, hemorroidas, flebites, tromboflebites, úlceras varicosas das pernas, linfedemas e inchaço decorrente desses problemas.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Venalot® melhora a circulação periférica venosa e linfática, diminuindo também o inchaço decorrente de problemas dos vasos linfáticos e venosos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Venalot® não deve ser usado nos casos de alergia aos componentes da fórmula.

Este medicamento é contraindicado para pacientes com problemas graves no fígado (hepatopatias graves) ou pacientes que já tenham apresentado doenças hepáticas.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

O uso de altas doses (mais de três comprimidos ao dia) de Venalot® em tratamentos prolongados (mais de um mês de duração) deve ser acompanhado de criteriosa avaliação médica da função hepática.

A administração simultânea de substâncias que prejudicam a função hepática pode levar ao aumento de possíveis reações hepáticas.

O uso do medicamento deve ser interrompido se aparecerem sintomas como náuseas acompanhadas de urticária, urina escura ou icterícia (cloração amarelada da pele e do branco dos olhos). Nesses casos consulte imediatamente um médico.

Não existem restrições quanto à ingestão de alimentos e bebidas.

Pacientes pediátricos: A segurança do uso de Venalot® em crianças não foi determinada, portanto o medicamento é de uso exclusivo em adultos.

Pacientes idosos: Não há restrições ou recomendações especiais com relação ao uso destes produtos por pacientes idosos.

Gravidez e amamentação: O uso de Venalot® durante a gravidez deve ser feito sob estrita recomendação e orientação médica, considerando-se a relação risco/benefício, principalmente durante o primeiro trimestre de gestação.

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

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?

O produto deve ser conservado à temperatura ambiente (15°C a 30°C).

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.

Venalot® é apresentado como comprimido redondo, revestido, biconvexo, de superfície lisa, amarelo brilhante.

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.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Venalot® é para uso exclusivamente oral.

Posologia: os estudos clínicos recentes têm demonstrado a eficácia do produto com doses diárias que variam entre um e dois comprimidos, três vezes ao dia.

A posologia média recomendada é de 1 comprimido, 3 vezes ao dia, podendo ser aumentada a critério médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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.

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

Caso você tenha se esquecido de tomar uma dose, tome o medicamento assim que possível. Se estiver muito perto do horário da próxima dose, aguarde e tome somente uma única dose. Não tome duas doses ao mesmo tempo ou uma dose extra para compensar a dose perdida.

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

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

A frequência dos efeitos indesejáveis é baseada na seguinte classificação: reação muito comum (ocorre em 10% dos pacientes que utilizam o medicamento); reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes); reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes); reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1%); reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes).

Foram descritas as seguintes reações adversas:

- Reação incomum: aumento nos níveis de enzimas hepáticas (transaminases, gama-GT), especialmente no início do tratamento, que melhoram com a descontinuação da terapia.

- Reações muito raras: queixas gastrointestinais; problemas no fígado e/ou coloração amarelada da pele ou olhos (icterícia), reversíveis com a descontinuação da terapia.

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.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

Não foram relatados, até o momento, sintomas relacionados à superdose. Na eventualidade da ingestão acidental de doses muito acima das preconizadas, procure imediatamente assistência médica. Não tome nenhuma medida sem antes consultar um médico. Não existe um antídoto específico. Informe ao médico o medicamento que utilizou, a dose (quantidade) e os sintomas presentes. Recomenda-se adotar as medidas habituais de controle das funções vitais.

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

III – DIZERES LEGAIS:

Reg. M.S. nº 1.7817.0913

Farm. Resp.: Luciana Lopes da Costa - CRF-GO nº 2.757

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Registrado por: Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

Rua Bonnard (Green Valley I) nº 980 - Bloco 12 - Nível 3 - Sala A - Alphaville
Empresarial - Barueri - SP - CEP 06465-134- C.N.P.J.: 61.082.426/0002-07 - Indústria
Brasileira

Fabricado e embalado (emb. primária e secundária) por: Takeda Pharma Ltda.

Rodovia SP 340 S/N, km 133,5, Ed. CQ – Jaguariúna - SP

OU

Fabricado e embalado (emb. primária) por: Takeda Pharma Ltda.

Rodovia SP 340 S/N, km 133,5, Ed. CQ - Jaguariúna – SP

Embalado (emb. secundária) por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

VPR 1 - Quadra 2-A – Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO



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
08/09/2021		10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/09/2021	0768791/21-5	11200 - MEDICAMENTO NOVO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (operação comercial)	07/06/2021	III – Dizeres legais	VP/VPS	comprimido revestido de liberação prolongada