

Nomenclatura Botânica Oficial: *Melilotus officinalis* L.

Família: Leguminosae

Parte da planta utilizada: Partes aéreas.

Nome Popular: Meliloto

APRESENTAÇÃO

Comprimidos revestidos: caixa contendo 20 e 30 comprimidos revestidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

Cada comprimido revestido contém:

Extrato seco de *Melilotus officinalis* à 18%..... 22,25 mg
(equivalente à 4 mg de cumarina)

Excipientes: dióxido de silício, celulose microcristalina + lactose, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, copolímero básico metacrílico, talco, dióxido de titânio, corante laca alumínio vermelho nº 40, corante laca alumínio azul nº 2, macrogol, álcool isopropílico, água de osmose.

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado ao tratamento de patologias (doenças) venosas tais como varizes e hemorroidas e na melhora dos sintomas causados por essas patologias.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este medicamento diminui o inchaço causado por problemas venosos e linfáticos, por melhorar a circulação periférica e reduzir a inflamação.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento está contraindicado em pacientes com hipersensibilidade (alergia) a quaisquer componentes da fórmula.

Pacientes com úlceras gástricas ou duodenais (no intestino) e pacientes em tratamento com anticoagulantes (medicamentos usados para prevenir a formação de trombos sanguíneos) ou hemostáticos não devem utilizar este medicamento.

Pacientes com insuficiência hepática ou com elevação das enzimas hepáticas (enzimas do fígado) deve evitar o uso deste medicamento. Deve-se observar hepatotoxicidade (toxicidade do fígado) e monitorar as enzimas hepáticas.

Não utilizar em grávidas e lactantes sem avaliação médica do risco/benefício.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

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

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

A administração em doses mais altas pode levar à dores de cabeça e ao dano hepático transitório em pacientes susceptíveis. É recomendado o monitoramento das enzimas hepáticas. Usualmente, a elevação destas enzimas desaparece com a interrupção do medicamento.

Seu uso não deverá ser contínuo, podendo ser utilizado a longo prazo, se prescrito dentro da variação terapêutica recomendada em relação à cumarina. Este medicamento não deve ser usado com ácido acetilsalicílico e anticoagulantes como a warfarina.

Atenção: Este medicamento contém corantes que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.

Este medicamento contém LACTOSE.

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 conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

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

Conservar o medicamento em sua embalagem original, protegendo da luz e umidade, em temperatura ambiente entre 15 e 30° C. Nestas condições, o medicamento se manterá próprio para o consumo, respeitando o prazo de validade indicado na embalagem.

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

Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

O medicamento é um comprimido redondo biconvexo de coloração roxa e odor característico.

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?

Tomar, com um pouco de água, 1 (um) comprimido uma vez ao dia, ou a critério médico.

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.

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

Caso haja esquecimento da ingestão de uma dose deste medicamento, retome a dosagem prescrita sem a necessidade de suplementação.

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?

Há poucos relatos de quadros de reações adversas com o uso deste medicamento tais como: queimação epigástrica (estômago), dor de cabeça, diarreia, náusea, reações alérgicas na pele.

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 DESTE MEDICAMENTO?

Em caso de superdosagem, recomenda-se suspender o uso e procurar orientação médica de imediato para que sejam adotadas medidas habituais de apoio e 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. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

M.S. nº 1.1861.0266

Farm. Resp.: Dra. Lucineia Nascimento N. de S. Machado • CRF-SP nº 31.274

Registrado por: Ativus Farmacêutica Ltda

Rua Emílio Mallet, 317 • Sala 1005 • Tatuapé

CEP: 03320-000 • São Paulo-SP • CNPJ: 64.088.172/0001-41

Fabricado por: Ativus Farmacêutica Ltda

Rua Fonte Mécia, 2.050 • Caixa Postal 489 • CEP: 13273-900 • Valinhos-SP

CNPJ: 64.088.172/0003-03 • Indústria Brasileira

Comercializado por: Arese Pharma Distr. de Med. Ltda-ME.

Rua José Leal Fontoura, 332 • Sala 1 • Centro • CEP: 83414-190 • Colombo-PR

CNPJ: 14.812.380/0001-73 • SAC: 0800 770 79 70

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 12/01/2011.

