

Capilarema[®]

(aminaftona)

Laboratórios Baldacci Ltda.

Comprimidos

75 mg

CAPILAREMA®

aminaftona

APRESENTAÇÕES

CAPILAREMA® 75 mg com 15, 30 ou 60 comprimidos.

VIA ORAL - USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de **CAPILAREMA®** contém:

aminaftona75 mg.

Excipientes q.s.p.....1 comprimido.

Excipientes: amido, celulose microfina, estearato de magnésio e povidona.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado ao tratamento de situações nas quais as estruturas e funções dos vasos sanguíneos estão alteradas, seja por causa de uma doença, de um trauma ou uma cirurgia.

CAPILAREMA® normaliza estes vasos sanguíneos, aliviando os sintomas (sensação de peso nas pernas, dor, dificuldade para caminhar, inchaço, câibras, sensação de dor, comichão e coceira), diminuindo a obstrução e melhorando a chegada do sangue em quantidade suficiente para oxigenar os músculos. Também pode ser usado como agente preventivo onde os vasos e tecidos possam estar comprometidos devido à fragilidade dos vasos sanguíneos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

CAPILAREMA® normaliza a permeabilidade e aumenta a resistência dos vasos capilares diminuindo os sintomas decorrentes da insuficiência vascular periférica, que é causada por uma obstrução das artérias dos membros, impedindo a chegada do sangue em quantidade suficiente para oxigenar os músculos. É estimado um tempo inferior a 30 dias para o início da ação farmacológica do medicamento.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve tomar **CAPILAREMA®** se tiver alergia à aminaftona ou aos outros componentes da fórmula.

Este medicamento é contraindicado para uso por pessoas com diminuição de uma enzima chamada glicose-6-fosfato-desidrogenase.

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

A sua urina poderá ter uma coloração ligeiramente vermelha, pois a maior parte da eliminação da aminaftona ocorre pela urina.

É muito importante que você informe ao seu médico os problemas de saúde que você tenha e todos os medicamentos que estiver utilizando.

CAPILAREMA® comprimidos não contém açúcar, podendo ser utilizado por pacientes diabéticos.

Não foram efetuados estudos sobre a habilidade de dirigir ou operar máquinas.

Não há estudos dos efeitos de **CAPILAREMA**[®] administrado por vias não recomendadas, portanto, para sua segurança e eficácia, utilize somente por via oral.

Gravidez

Não há informações disponíveis para aminaftona em pacientes grávidas. **CAPILAREMA**[®] portanto, não é recomendado para uso durante a gravidez.

Lactação

Não há informações se aminaftona é excretada no leite humano, que é, portanto, contraindicado durante a amamentação.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. (Categoria de risco na gravidez: categoria B)

CAPILAREMA[®] pode ser usado por pessoas acima de 65 anos de idade, desde que observadas as precauções do produto (vide Item “3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?”).

Não são conhecidas quaisquer restrições ao uso de **CAPILAREMA**[®] juntamente com outros medicamentos e alimentos. A aminaftona não interage com os derivados de cumarina, nem com as substâncias antifibrinolíticas. Experimentalmente foi observada uma inibição parcial da atividade heparínica.

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?

Você deve conservar **CAPILAREMA**[®] em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da luz e da umidade.

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.

Os comprimidos de **CAPILAREMA**[®] são de cor bege, circulares, planos e lisos.

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?

Você deve tomar os comprimidos por via oral, sem mastigar e com líquido suficiente para engolir.

Para uma dose de ataque: 2 comprimidos, 2 vezes ao dia, durante 5 dias ou a critério médico.

Para uma dose de manutenção: 1 comprimido, 2 vezes 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 ou mastigado.

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

Você pode tomar a dose seguinte como de costume, isto é, na hora regular e sem dobrar a dose.

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 aminaftona é geralmente bem tolerada. Este medicamento pode causar reações desagradáveis ocasionais não graves, de leve intensidade como: enjoos, azias, tonturas e dores de cabeça.

As reações adversas a este medicamento muito raramente foram relatadas, entre os quais casos extremamente raros de crise hemolítica em indivíduos com defeito genético da glicose-6-fosfato-desidrogenase (G6PD) nos eritrócitos para os quais o medicamento é contraindicado.

As reações adversas notificadas, vindas principalmente de ensaios clínicos, estão listadas abaixo por classe de sistema de órgãos e frequência.

Reações muito comuns (ocorrem em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): Sistema gastrointestinal: Enjoos, azias, tonturas e dores de cabeça.

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): Sistema gastrointestinal: Dispepsia (sensação de indigestão).

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): Doenças do sistema nervoso: tonturas, dor de cabeça.

Sistema gastrintestinal: dor abdominal superior, náuseas.

Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Da pele e distúrbios do tecido subcutâneo: erupções na pele, comichão.

Doenças do sangue e do sistema linfático: anemia hemolítica – favismo (em indivíduos com deficiência de G6PD).

Doenças do sistema imunológico: hipersensibilidade.

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 existem relatos de intoxicação por superdosagem de **CAPILAREMA®**. Em caso de administrar acidentalmente uma dose maior que a recomendada em bula, deve procurar um médico ou um centro de intoxicação imediatamente. O apoio médico imediato é fundamental, mesmo se os sinais e sintomas de intoxicação não estejam presentes.

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.

DIZERES LEGAIS

M.S. Nº 1.0146.0010



Farm. Resp.: Dr. Celso Kaminsk Franceschini
CRF-SP n° 24.024



LABORATÓRIOS BALDACCI LTDA.

Rua Pedro de Toledo, 520 - Vl. Clementino - São Paulo - SP
CNPJ: 61.150.447/0001-31
Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SAC
0800 133 222



Anexo B

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/ notificação que altera a 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
15/04/2013	0286461/13-4	10458 - MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	15/04/2013	0286461/13-4	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/04/2013	Adequação à RDC 47/2009	VP/VPS	75 MG COM X 30 75 MG COM X 60
20/05/2013	0398950/13-0	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/05/2013	0398950/13-0	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/05/2013	4. O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP	75 MG COM X 30 75 MG COM X 60
20/05/2013	0398950/13-0	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/05/2013	0398950/13-0	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/05/2013	8. Posologia e Modo de usar	VPS	75 MG COM X 30 75 MG COM X 60
17/04/2014	0295756/14-6	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/04/2014	0295756/14-6	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/04/2014	Alteração de logo e Dizeres Legais	VP/VPS	75 MG COM X 30 75 MG COM X 60

01/04/2015	0285784/15-7	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/04/2015	0285784/15-7	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/04/2015	Alteração de Dizeres Legais (Alteração do responsável técnico)	VP/VPS	75 MG COM X 30 75 MG COM X 60
17/08/2017	1734202/17-3	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/08/2017	1734202/17-3	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/08/2017	Alteração de Dizeres Legais (Alteração do responsável técnico)	VP/VPS	75 MG COM X 30 75 MG COM X 60
15/09/2017	1969085/17-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/09/2017	1969085/17-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/09/2017	Apresentações	VP/VPS	75 MG COM X 15 75 MG COM X 30 75 MG COM X 60
09/05/2018	-	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/05/2018	-	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/05/2018	Dizeres legais	VP/VPS	75 MG COM X 15 75 MG COM X 30 75 MG COM X 60