



**DME-UQ**  
desenvolvimento  
de embalagens

## ARTE FINAL

DESCRIÇÃO/TÍTULO

**BU VASCEM COM REV**

IDENTIFICADOR GED:

**AF 001114**

CÓDIGO SAP:

**4019411**

CÓDIGO ANTERIOR SAP:

**4016620**

ELABORADOR DME:

**MICHELLE**

DATA:

**15/04/2019**

PÁGINA:

**1 de 3**

### ANOTAÇÕES:

- Desmembrar a bula de acordo com a forma farmacêutica.
- Revisar o texto de bula de acordo com a versão mais recente da Bula Padrão publicada no Bulário Eletrônico da Anvisa.
- Incluir a data de aprovação da bula para: 15/04/2016.
- Alteração do pharmacode 249 para 653.
- Alteração do dimensional da bula de 250x150mm para 450x150mm.

**COR: 1x1**



**PANTONE PROCESS BLACK U**

**ATENÇÃO:** As cores desta prova são indicativas, a impressão final deverá obedecer o padrão oficial estabelecido em especificação.

**Vascer**<sup>®</sup>  
pentoxifilina

Comprimido revestido

 União Química

## IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

### FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Comprimido revestido 400 mg: embalagem contendo 20 comprimidos revestidos.

### USO ORAL

### USO ADULTO

### COMPOSIÇÃO:

Cada comprimido revestido contém:  
pentoxifilina ..... 400 mg  
Excipientes: povidona, estearato de magnésio, celulose microcristalina, talco, dióxido de silício, hipromelose, corante eritrosina, macrogol e dióxido de titânio.

### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

#### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

VASCER é indicado em:

- doenças oclusivas arteriais periféricas e distúrbios arteriovenosos de natureza aterosclerótica ou diabética (ex. claudicação intermitente, dor em repouso) e distúrbios tróficos (úlceras nas pernas e gangrena);

- alterações circulatórias cerebrais (sequelas de arteriosclerose cerebral, como: dificuldade na concentração, vertigem e comprometimento da memória), estados isquêmicos e pós-apopléticos e;  
- distúrbios circulatórios do olho ou ouvido interno, associados a processos vasculares degenerativos e a comprometimento da visão ou audição.

#### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

VASCER melhora as propriedades do fluxo sanguíneo. Este medicamento é rapidamente absorvido por via oral, atingindo níveis terapêuticos no sangue em 60 a 120 minutos.

#### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

VASCER não deve ser utilizado nos seguintes casos:

- alergia à pentoxifilina, a outras metilxantinas ou a algum de seus excipientes;  
- hemorragias maciças (risco de aumento da hemorragia);  
- hemorragia retiniana extensa (risco de aumento da hemorragia) e;  
- durante a gravidez.

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

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

Aos primeiros sinais de reação anafilática/anafilatoide, VASCER deve ser descontinuado e o médico deverá ser informado.

A EFICÁCIA DESTES MEDICAMENTOS DEPENDE DA CAPACIDADE FUNCIONAL DO PACIENTE.

Verifique sempre o prazo de validade que se encontra na embalagem do produto e confira o nome para não haver enganos. Não utilize VASCER caso haja sinais de violação ou danificações da embalagem.

#### • Risco de uso por via de administração não recomendada

Não há estudos dos efeitos de pentoxifilina administrada por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente pela via oral.

#### Gravidez

São insuficientes os dados de estudos do uso de pentoxifilina na gestação. Portanto, VASCER não deve ser usado em gestantes.

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

#### Lactação

A pentoxifilina é excretada no leite materno em pequenas quantidades, mas por não existirem dados suficientes, o médico deve avaliar cuidadosamente o risco/benefício antes de administrar VASCER a mulheres que estejam amamentando.

#### Pacientes idosos

Não há advertências e recomendações especiais sobre o uso adequado desse medicamento por pacientes idosos.

#### Crianças

Não se dispõe da experiência sobre o uso de pentoxifi-

lina 400 mg em crianças.

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

#### Restrições a grupos de risco

É necessária uma cuidadosa monitorização médica em pacientes com:

- arritmia cardíaca severa;  
- infarto agudo do miocárdio;  
- pressão sanguínea baixa (hipotensão);  
- comprometimento da função renal (*clearance* de creatinina abaixo de 30mL/min);  
- comprometimento severo da função hepática;  
- tendência aumentada a hemorragias devido, por exemplo, ao uso de medicamento anticoagulantes ou distúrbios na coagulação;  
- tratamento concomitante com pentoxifilina e antagonistas da vitamina K (ver subitem “Interação com medicamentos” neste item) e;  
- tratamento concomitante com pentoxifilina e agentes antidiabéticos (ver subitem “Interação com medicamentos” neste item).

#### Interação com medicamentos

O efeito hipoglicemiante da insulina ou dos antidiabéticos orais pode ser potencializado (risco aumentado de hipoglicemia) com o uso concomitante de VASCER. Portanto, pacientes com *diabetes mellitus* sob medicação devem ser cuidadosamente monitorizados pelo médico.

Foram reportados casos pós-comercialização de aumento da atividade anti-coagulante em pacientes tratados concomitantemente com pentoxifilina e antagonistas da vitamina K. Recomenda-se monitorização

da atividade anticoagulante nestes pacientes quando a pentoxifilina for introduzida ou a dosagem for alterada. Deve-se considerar que o efeito anti-hipertensivo e de outros medicamentos com potencial de diminuição da pressão arterial pode ser potencializado com o uso de VASCER.

Em alguns pacientes, a administração concomitante da pentoxifilina e teofilina pode aumentar os níveis plasmáticos de teofilina. Isto pode levar a um aumento ou intensificação dos efeitos adversos associados à teofilina.

#### Interação com alimentos

Não há dados relevantes relatados de interação com alimentos.

#### Interação com testes laboratoriais

Não há dados disponíveis até o momento sobre a interferência de pentoxifilina em testes laboratoriais.

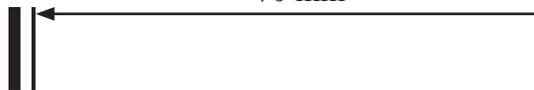
**Informe ao médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

**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?

Manter o produto em sua embalagem original e conservar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C); proteger da luz e umidade. O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação (vide cartucho).

70 mm



70 mm

**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.**

#### Aspecto físico

Comprimido revestido elíptico de cor rosa, contendo núcleo branco a quase branco.

**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?

Os comprimidos devem ser ingeridos sem mastigar, durante ou logo após as refeições, com um pouco de líquido (aproximadamente ½ copo de água).

#### Posologia

A princípio, a posologia e o modo de administração são baseados no tipo e na gravidade do distúrbio circulatório e na tolerância individual do paciente ao medicamento.

A posologia é, geralmente, baseada nas seguintes orientações e é determinada pelo médico de acordo com as necessidades individuais.

A dose usual é de 1 comprimido revestido de pentoxifilina 2 ou 3 vezes ao dia, via oral.

Não se dispõe de experiência sobre o uso de pentoxifilina em crianças.

#### • Risco de uso por via de administração não recomendada

Não há estudos dos efeitos de pentoxifilina 400 mg administrada por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente pela via oral.

#### • Posologia para situações especiais

Em pacientes com comprometimento importante da função renal (*clearance* de creatinina abaixo de 30 mL/min), pode ser necessário reduzir a dose diária em 30% a 50%. A redução precisa a ser implementada irá variar de acordo com a tolerância do paciente ao medicamento.

Em pacientes com comprometimento severo da função hepática, é necessária uma redução da dose, de acordo com a tolerância individual.

O tratamento deve ser iniciado com baixas doses em pacientes com baixa pressão sanguínea ou em pacientes cuja circulação é instável, assim como em pacientes que apresentam risco especial decorrente de uma redução da pressão arterial (por ex. pacientes com doença coronariana grave ou estenose relevante dos vasos sanguíneos que nutrem o cérebro); em tais casos, a dose deve ser aumentada somente de forma gradual.

**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 esqueça de tomar uma dose, tome-a assim que possível, no entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte espere por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado pela posologia.

**Nunca tome duas doses ao mesmo tempo.**

**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?

Estas reações adversas foram reportadas em estudos clínicos ou pós-venda. As frequências são desconhecidas.

#### Sistema/órgão/classe: Reação Adversa

- Investigações: elevação das transaminases, hipotensão (queda da pressão sanguínea)
- Distúrbios cardíacos: arritmia, taquicardia, *angina pectoris*;
- Distúrbios do sangue e sistema linfático: trombocitopenia (trombopenia);
- Distúrbios do sistema nervoso: tontura, dor de cabeça, meningite asséptica;
- Distúrbios gastrointestinais: distúrbio gastrointestinal, desconforto epigástrico (sensação de pressão gástrica), distensão abdominal (plenitude), náusea, vômito, diarreia;
- Distúrbios da pele e tecido subcutâneo: prurido, eritema (vermelhidão da pele), urticária;
- Distúrbios vasculares: “flush” (ondas de calor), hemorragia (sangramentos);

- Distúrbios do sistema imunológico: reação anafilática, reação anafilatoide, angioedema (edema angio-neurótico), broncoespasmo, choque anafilático;
- Distúrbios hepatobiliares: colestase intra-hepático;
- Distúrbios psiquiátricos: agitação, distúrbio do sono.

**Informe 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?

Os sintomas iniciais de superdose com pentoxifilina podem ser náusea, vertigem, taquicardia ou queda da pressão sanguínea. Além disso, podem ser observados sinais como febre, agitação, rubor, perda de consciência, arreflexia, convulsões tônico-clônicas e, como sinal de hemorragia gastrointestinal pode ocorrer vômito tipo “borra de café”.

#### Tratamento

Ainda não existe antídoto específico para superdose com pentoxifilina. Caso a ingestão tenha acabado de ocorrer, pode-se tentar prevenir a absorção sistêmica do ingrediente ativo pela eliminação primária do fármaco (ex. lavagem gástrica) ou pelo atraso da sua absorção (ex. carvão ativado).

O tratamento da superdose aguda e a prevenção de complicações podem necessitar monitoração intensiva geral e específica e medidas terapêuticas.

**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.**

#### VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Registro MS – 1.0497.1167

**UNIÃO QUÍMICA  
FARMACÊUTICA NACIONAL S/A**  
Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90  
Embu-Guaçu - SP - CEP: 06900-000  
CNPJ: 60.665.981/0001-18  
Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Florentino de Jesus Krencas  
CRF-SP: 49136

Fabricado na unidade fabril:  
Trecho 1 Conjunto 11 Lote 6/12  
Polo de Desenvolvimento JK  
Brasília - DF - CEP 72549-555  
CNPJ 60.665.981/0007-03

SAC 0800 11 1559

**Esta bula foi atualizada conforme  
Bula Padrão aprovada pela  
ANVISA em 15/04/2016.**



70 mm

