

BULA DO PROFISSIONAL DE SAÚDE

FITOVEIN LABORATÓRIO CATARINENSE

300 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC
TRANS X 45

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

FITOVEIN®

Aesculus hippocastanum L.

MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

Nomenclatura e parte da planta utilizada: Castanha da Índia
Aesculus hippocastanum L. – Hippocastanaceae - sementes

Forma farmacêutica e apresentação:

Cápsula dura – cartucho com 3 blister x 15 cápsulas.

Contém 45 cápsulas.

VIA ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

Cada cápsula contém 300 mg de extrato seco padronizado das sementes de *Aesculus hippocastanum* L., equivalente à 6,5% ou 19,5mg de escina [marcador] e excipientes: dióxido de silício e talco.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DA SAÚDE:

1. INDICAÇÕES

Fitovein® é indicado para o tratamento da insuficiência venosa e fragilidade capilar.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

A administração por via oral de 150 mg/dia de escina durante 6 semanas foi significativamente mais efetiva que o placebo na redução de edema venoso em um estudo com 39 pacientes em estágio 2 de insuficiência venosa crônica.

A administração de dose única de 100 mg de escina por via oral reduziu significativamente, em 22%, a filtração transcapilar, em um estudo randomizado, cruzado e controlado com 22 pacientes portadores de insuficiência venosa crônica.

Dos 23 estudos realizados em humanos com administração oral de extrato de *A. hippocastanum*, incluindo um total de 4.339 pacientes, todos que investigaram sua ação sobre as desordens venosas apresentaram resultados positivos com melhoras no estado do paciente.

Meta-análises e revisões de alguns estudos randomizados, duplo-cegos e controlados demonstraram que o extrato das sementes de *A. hippocastanum* é eficaz no tratamento da insuficiência venosa crônica.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Farmacodinâmica:

As sementes de *A. hippocastanum* contém aproximadamente 3 a 10% de escina, uma mistura de 30 saponinas triterpênicas, às quais são atribuídas atividades antiedematogênica, anti-inflamatória e venotônica. Outros constituintes incluem flavonoides (0,2 – 0,3 %), esteróis, cumarinas taninos e óleos essenciais.

O medicamento atua através da redução da atividade das enzimas lisossomais, patologicamente aumentadas nos estados de desordens venosas crônicas, inibindo a desagregação do glicocálix (mucopolissacarídeos) na região da parede dos capilares.

Através da redução da permeabilidade vascular, a filtração de proteínas de baixo peso molecular, eletrólitos e água no interstício é inibida, proporcionando alívio dos sintomas característicos da insuficiência venosa, como a sensação de dor e de peso nas pernas, edema, câimbras e prurido.

A escina é rapidamente absorvida após administração oral, apresenta meia-vida de absorção de aproximadamente uma hora. Entretanto, sofre significativo metabolismo de primeira passagem, resultando em uma biodisponibilidade de apenas 1,5%.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Pacientes com histórico de hipersensibilidade e alergia a qualquer um dos componentes da fórmula não devem fazer uso do produto.

Este medicamento é contraindicado para pessoas com hipersensibilidade a escina ou a extratos de *A. hippocastanum* e pacientes com insuficiência renal ou insuficiência hepática.

Este medicamento é contraindicado para uso por crianças.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Toxicidade renal e hepática foi relatada com o uso de preparados a base de *A. hippocastanum* em pacientes propensos a este tipo de desordens.

Embora não existam restrições, pacientes idosos só devem utilizar o medicamento após orientação médica.

De acordo com a categoria de risco de fármacos destinados às mulheres grávidas, este medicamento apresenta categoria de risco C: Não foram realizados estudos em animais e nem em mulheres grávidas; ou então, os estudos em animais revelaram risco, mas não existem estudos disponíveis realizados em mulheres grávidas.

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

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Este medicamento não deve ser administrado juntamente com anticoagulantes orais, pois pode potencializar seu efeito anticoagulante.

Cerca de 86-94% de escina ligam-se às proteínas plasmáticas, podendo interferir com a distribuição de outras drogas.

Um caso de falência renal após administração concomitante de escina e o antibiótico gentamicina foi relatado.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Fitovein® deve ser guardado em sua embalagem original, mantendo-se à temperatura ambiente [entre 15 e 30°C].

O produto Fitovein® apresenta validade de 24 meses.

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.

Após a abertura da embalagem, o produto deve ser guardado adequadamente para se manter próprio ao consumo dentro do prazo de validade.

O produto Fitovein® apresenta-se em cápsulas gelatinosas duras, de coloração vinho, contendo um pó fino, homogêneo e solto, de cor castanho claro e com odor característico.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Este medicamento não deve ser utilizado por via de administração não recomendada.

As cápsulas devem ser ingeridas por via oral.

A posologia foi estabelecida em 1 a 2 cápsulas, 3 vezes ao dia, antes das refeições.

A dose máxima deste medicamento deverá ser 6 cápsulas ao dia, dividida em 3 doses.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Após ingestão do medicamento pode ocorrer, em casos isolados, pruridos, náuseas e desconforto gástrico.

Raramente pode ocorrer irritação da mucosa gástrica e refluxo.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

Se ingerido em altas doses este medicamento pode causar vômitos, diarreia, fraqueza, contrações musculares, dilatação da pupila, falta de coordenação, desordem da visão e da consciência.

Assim como todos os extratos vegetais ricos em saponinas, pode ocorrer irritação da mucosa gástrica e refluxo. Quando grande quantidade de escina é absorvida através da mucosa gastrointestinal irritada ou lesionada, pode ocorrer hemólise, com dano renal associado.

Em caso de superdosagem, suspender a medicação imediatamente. Recomenda-se tratamento de suporte sintomático pelas medidas habituais de apoio e controle das funções vitais.

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

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 24/09/2014.



Laboratório Catarinense Ltda

Fabricado em: Rua Dr. João Colin, 1053 – CEP 89204-001 – Joinville/SC

CNPJ: 84.684.620/0001-87 – Indústria Brasileira

MS: 1.0066.3383/002-4

Farm. Resp.: Ana Carolina S. Krüger – CRF-SC nº 6252

Indústria Brasileira.

SAC 0800 247 4222

Embalado em: Rod. BR-153, S/N – Quadra Lote 01 KM 515, Galpão 06.

CEP 74990-728 – Aparecida de Goiânia/GO

CNPJ: 84.684.620/0006-91

® = marca registrada do Laboratório Catarinense Ltda.

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DE TEXTO DE BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a 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
02/07/2016	2017221/16-4	1769 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO Notificação de Alteração de Texto de Bula			1769 – MEDICAMENTO FITOTERÁPICO Notificação de Alteração de Texto de Bula		- Alteração do responsável técnico.	VP / VPS	300 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 45
02/02/2021	0435561/21-0	1769 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO Notificação de Alteração de Texto de Bula			1769 – MEDICAMENTO FITOTERÁPICO Notificação de Alteração de Texto de Bula		- Adequação à Resolução Anatel nº709, de 27 de março de 2019, com alteração do número do SAC para 11 dígitos.	VP / VPS	300 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 45
16/11/2021	4536340/21-1	10453 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12			10453 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12		- Inclusão de local de embalagem secundária. - Inclusão dos textos de bula no Sistema Solicita – Anvisa.	VP / VPS	300 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 45
25/03/2022	1377437/22-1	10453 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12			10453 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12		- Alteração do nome comercial do produto; - Correção do local de fabricação e embalagem.	VP / VPS	300 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 45
		10453 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12			10453 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12		- Alteração de local de embalagem secundária.	VP / VPS	300 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 45