

BULA DO PACIENTE

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

APRESENTAÇÃO

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 19,5 mg de escina [marcador] e excipientes: dióxido de silício e talco.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Fitovein® é indicado para o tratamento de sintomas da insuficiência venosa, como sensação de dor e peso nas pernas, inchaço, câimbras e prurido e na fragilidade capilar.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Fitovein® atua aliviando os sintomas característicos da insuficiência venosa, como a sensação de dor e peso nas pernas, inchaço, câimbras e prurido. Proporciona aumento da resistência vascular periférica e melhora do retorno do fluxo venoso.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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 à escina ou a extratos de *A. hippocastanum* e pacientes com insuficiência do fígado ou dos rins.

Há indícios de que a absorção de escina seja maior em crianças, predispondo-as a uma maior toxicidade.

Este medicamento é contraindicado para uso por crianças.

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

Toxicidade relacionada aos rins e ao fígado foi relatada com o uso de preparados a base de *A. hippocastanum* em pacientes propensos a este tipo de desordens. Este medicamento não deve ser administrado a crianças. Há indícios de que a absorção de escina seja maior em crianças, predispondo-as a uma maior toxicidade.

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

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

Este medicamento pode interferir com a distribuição de outras drogas.

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.

Informe ao profissional de saúde todas as plantas medicinais, fitoterápicos e outros medicamentos que estiver tomando. Interações podem ocorrer entre medicamentos e plantas medicinais e mesmo entre duas plantas medicinais administradas ao mesmo tempo.

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

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. 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?

USO ORAL/USO INTERNO

Ingerir 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.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

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, retomar a posologia 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?

Após a ingestão do medicamento pode ocorrer, em casos isolados, pruridos, náuseas e desconforto gástrico. Raramente pode ocorrer irritação gástrica e refluxo.

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 ao Consumidor (SAC).

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?



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.

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 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.

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