

VÊNULA[®]

Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.

hidrosmina

Cápsula

200mg

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

- **APRESENTAÇÕES:**

Cápsula de 200 mg em embalagem com 30 e 60 cápsulas.

USO ORAL

USO ADULTO

- **COMPOSIÇÃO:**

VÊNULA[®] 200 mg:

Cada cápsula contém:

hidrosmina..... 200mg

Excipientes: estearato de magnésio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Vênula[®] é indicado para melhorar a circulação das veias das pernas nos sintomas de dor, sensação de peso nas pernas, inchaço e varizes.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A hidrosmina, princípio ativo do Vênula[®], é um fármaco que melhora o retorno do sangue das veias.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não tome este medicamento se você é hipersensível (alérgico) a hidrosmina ou aos componentes da fórmula.

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

Este medicamento deve ser administrado somente pela via oral, para evitar riscos desnecessários.

Não utilize este medicamento de forma prolongada sem a supervisão médica.

Se você está grávida, possa estar ou tem a intenção de engravidar, ou ainda se está amamentando, consulte seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Gravidez: o uso de Vênula[®] não é recomendado durante a gravidez, a menos que, na opinião do médico, os potenciais benefícios superem os possíveis riscos.

Categoria de risco C: Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Lactação: o uso de Vênula[®] não é recomendado durante a amamentação.

Pediatria: Não há informações sobre o uso da hidrosmina em crianças, deste modo seu uso não é recomendado.

Capacidade de dirigir e operar máquinas: A influência de Vênula[®] sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas é inexistente ou insignificante.

Principais interações medicamentosas e/ou com alimentos: Não há estudos específicos sobre possíveis interações farmacocinéticas e/ou farmacodinâmicas de hidrosmina com outros medicamentos ou alimentos.

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?

Mantenha Vênula[®] em temperatura ambiente (15 a 30°C).

Prazo de validade: 36 meses a partir da data de fabricação.

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.

Características do medicamento: cápsula de coloração laranja com pó amarelo.

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?

Este medicamento deve ser administrado somente pela via oral.

Você deve ingerir a cápsula inteira com água.

Recomenda-se a ingestão diária de 1 (uma) cápsula de Vênula[®] 3 (três) vezes ao dia nas refeições.

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?

Tome o medicamento ao se lembrar. Se estiver quase na hora de tomar a próxima dose, pule a dose esquecida e continue o tratamento normalmente. Não tome uma dose dupla para compensar a dose esquecida.

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?

Durante o período de utilização de Vênula[®], os seguintes efeitos adversos foram verificados, cuja frequência não se pôde determinar com exatidão:

- Reações de hipersensibilidade (alergia) a hidrosmina ou aos componentes da fórmula;
- Tontura;

- Dor de cabeça;
- Dor epigástrica (dor de estômago);
- Náuseas;
- Erupção na pele;
- Coceira.

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?

Nenhum caso de superdose foi descrito. A boa tolerância de Vênula® faz com que a probabilidade de intoxicação seja mínima, mesmo nos casos de superdose acidental. Caso necessário, procedimentos como lavagem gástrica e tratamento geral de suporte devem ser utilizados para controlar os sintomas.

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:

Registro MS –1.0974.0224

Farm. Resp.: Dr. Dante Alario Junior - CRF-SP nº 5143

Fabricado por:

FAES FARMA S.A.

Máximo Aguirre, 14

48940 Lejona – Espanha

Importado por:

BIOLAB SANUS Farmacêutica Ltda.

Av. Paulo Ayres, 280 - Taboão da Serra – SP

CEP 06767-220 SAC 0800 724 6522

CNPJ 49.475.833/0001-06 - Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 23/03/2017.



Histórico de alterações do texto de 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
23/03/2017	-	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/12/2016	2600679/16-1	10216 ESPECÍFICO - ampliação do prazo de validade	01/03/2017	5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 7. Cuidados de armazenamento do medicamento	VP/VPS	Cápsula 200mg. Caixa com 30 e 60 cápsulas
03/10/2016	2057090162	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? 10. Superdose Dizeres legais	VP/VPS	Cápsula 200mg. Caixa com 30 e 60 cápsulas.
11/07/2016	2057090162	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	8. Quais os males que este medicamento pode me causar? 5. Advertências e precauções 9. Reações adversas	VP/VPS	Cápsula 200mg. Caixa com 30 e 60 cápsulas.