ANGIOLOT®

(cumarina + troxerrutina)

Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

Comprimido Revestido de Liberação Prolongada

15mg + 90mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

Angiolot®
cumarina + troxerrutina

APRESENTAÇÃO
Comprimido revestido de liberação prolongada.
Embalagem contendo 20 comprimidos revestidos de liberação prolongada.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:
Cada comprimido revestido de liberação prolongada contém:
cumarina 15mg
troxerrutina 90mg
excipientes q.s.p. .....1 comprimido revestido de liberação prolongada (copolímero de acrilato de etila, metacrilato de cloreto de trimetilamônio de etila e metacrilato de metila, talco, estearato de magnésio, sacarose, lactose, etilcelulose, copolímero de metacrilato de butila, metacrilato de dimetilaminoetila e metacrilato de metila, dióxido de titânio, gelatina, amarelo de tartrazina, povidona, goma arábica, macrogol, carbonato de cálcio, cera de carnaúba + cera de abelha).

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Angiolot® é indicado para o tratamento de problemas das veias e dos vasos linfáticos, tais como varizes, hemorroidas, flebites, tromboflebites, úlceras varicosas das pernas, linfedemas e inchaço decorrente desses problemas. Também é indicado na profilaxia da trombose pré e pós-operatória.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
Angiolot® melhora a circulação periférica venosa e linfática, diminuindo também o inchaço decorrente de problemas dos vasos linfáticos e venosos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Angiolot® é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade aos fármacos ou a qualquer outro componente da fórmula. Para pacientes portadores de hepatopatias graves ou pregressas.
Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
A segurança do uso de cumarina + troxerrutina em crianças não foi determinada, portanto o medicamento é de uso exclusivo em adultos.
O uso durante o primeiro trimestre de gravidez requer avaliação médica da relação risco/benefício. O uso de doses altas (mais de 3 comprimidos revestidos de liberação prolongada ao dia) de Angiolot®, em tratamentos prolongados (mais de um mês de duração), deve ser acompanhado de avaliação médica criteriosa da função hepática. O uso do medicamento deve ser interrompido e o médico informado, se houver o aparecimento de sintomas como náuseas acompanhadas por urticária, urina escura ou amarelamento da pele e/ou globo ocular.
A administração simultânea de substâncias que prejudicam a função hepática pode levar ao aumento de possíveis reações hepáticas.
Angiolot® pode ser ingerido com bebidas e alimentos.

Atenção: Este medicamento contém Açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.

Este produto contém o corante amarelo de TARTRAZINA que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término.

Informe seu médico se está amamentando. O uso durante o primeiro trimestre de gestação requer avaliação médica da relação risco/benefício.

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.
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?
Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e 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.
Angiolot® apresenta-se como comprimido revestido de liberação prolongada circular e 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?
Angiolot® é para uso exclusivamente oral.

Posologia: os estudos clínicos recentes têm demonstrado a eficácia do produto com doses diárias que variam entre um e dois comprimidos revestidos de liberação prolongada, três vezes ao dia.
A posologia média recomendada é de um comprimido revestido de liberação prolongada, 3 vezes ao dia, podendo ser aumentada a critério médico.

Siga a orientação do 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 você tenha se esquecido de tomar uma dose, tome o medicamento assim que possível. Se estiver muito perto do horário da próxima dose, aguarde e tome somente uma única dose. Não tome duas doses ao mesmo tempo ou uma dose extra para compensar a dose perdida.
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 frequência dos efeitos indesejáveis é baseada na seguinte classificação: reação muito comum (ocorre em 10% dos pacientes que utilizam o medicamento); reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes); reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes); reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1%); reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes).
Foram descritas as seguintes reações adversas:
- Reação incomum: aumento nos níveis de enzimas hepáticas (transaminases, gama-GT), especialmente no início do tratamento, que melhoram com a descontinuação da terapia.
- Reações muito raras: queixas gastrintestinais; problemas no fígado e/ou coloração amarelada da pele ou olhos (icterícia), reversíveis com a descontinuação da terapia.

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 DESTE MEDICAMENTO?

Não foram relatados, até o momento, sintomas relacionados à superdose. Na eventualidade da ingestão acidental de doses muito acima das preconizadas, procure imediatamente assistência médica. Não tome nenhuma medida sem antes consultar um médico. Não existe um antídoto específico. Informe ao médico o medicamento que utilizou a dose (quantidade) e os sintomas presentes. Recomenda-se adotar as medidas habituais de 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.

III – DIZERES LEGAIS:

Registro M.S. nº 1.5584.0123
Farm. Resp.: Rodrigo Molinari Elias - CRF-GO nº 3.234

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

SAC
0800 97 99 900

Registrado por:
Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.
VPR 3 - Quadra 2-C - Módulo 01-B - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-015
C.N.P.J.: 05.161.069/0001-10 - Indústria Brasileira

Fabricado por:
Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.
VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020

Anexo B
Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Nº. do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
02/04/2015	0290736/15-4	10461 – ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	02/04/2015	0290736/15-4	10461 – ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	02/04/2015	Versão Inicial	VP/VPS	Comprimido Revestido de Liberação prolongada
07/04/2015	0300930/15-1	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/04/2015	0300930/15-1	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/04/2015	3. Características Farmacológicas	VP/VPS	Comprimido Revestido de Liberação prolongada
10/07/2015	0608328/15-5	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/07/2015	0608328/15-5	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/07/2015	III – Dizeres legais	VP/VPS	Comprimido Revestido de Liberação prolongada
05/12/2016	2557488/16-4	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/12/2016	2557488/16-4	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/12/2016	III – Dizeres legais	VP/VPS	Comprimido Revestido de Liberação prolongada
16/02/2017	0263932/17-7	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/02/2017	0263932/17-7	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/02/2017	Correção no item 6: COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP/VPS	Comprimido Revestido de Liberação prolongada

10/10/2017		10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/10/2017		10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/10/2017	I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO (composição) 5.onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? III- DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimido Revestido de Liberação prolongada