

VARIZIL[®]

Droter Indústria, Comércio e Participações Ltda.

Comprimido Revestido

Melilotus officinalis (L.) PALL 26,7 mg

BULA DO PACIENTE

MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

Nomenclatura botânica: *Melilotus officinalis* (L.) Pall.

Nomenclatura popular: Meliloto

Família: Fabáceas (Leguminosas)

Parte da planta utilizada: partes aéreas

APRESENTAÇÃO

Comprimidos revestidos de 26,7 mg em embalagem com 20 comprimidos.

VIA ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

Extrato seco de *Melilotus officinalis* (L.) Pall..... 26,7 mg (padronizado para conter de 4,07 mg a 4,98 mg de cumarina por comprimido).

Excipientes: celulose microcristalina, lactose monoidratada, amidoglicolato de sódio, dióxido de silício, estearato de magnésio, copolímero de metacrilato de butila, metacrilato de dimetilaminoetila e metacrilato de metila, talco, dióxido de titânio, azul de indigotina 132 laca de alumínio e macrogol.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado ao tratamento dos sintomas relacionados a varizes, tais como: dor, peso nas pernas, câimbras, prurido (coceira) e edema (inchaço). Também está indicado para tratamento da insuficiência venosa crônica (dificuldade de retorno do sangue das pernas para o coração); tromboflebite (coágulo associado à inflamação de veias); congestão linfática (acúmulo de líquido nos vasos linfáticos), síndrome pós-trombótica (conjunto de sinais e sintomas associados a um trombo – coágulo) e hemorroida (dilatação das veias do ânus e reto).

2. COMO ESSE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Varizil® diminui o inchaço causado por problemas circulatórios (venosos e linfáticos), por melhorar a circulação através de diferentes mecanismos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve tomar este medicamento se tiver hipersensibilidade (alergia) a qualquer componente da fórmula. Este medicamento é contraindicado para pacientes com úlceras gástricas ou duodenais (lesões presentes no estômago e intestinos, respectivamente); pacientes em tratamento com anticoagulantes (medicamentos que evitam a formação de coágulos de sangue) ou hemostáticos (medicamentos que interrompem o fluxo sanguíneo). Seu uso deve ser evitado por pacientes com insuficiência hepática (atividade do fígado diminuída) ou com elevação das enzimas hepáticas. Não utilizar em grávidas e lactantes sem avaliação médica do risco / benefício.

Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos.

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

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

Assim como todos os medicamentos, informe ao seu médico todas as plantas medicinais e fitoterápicos que estiver tomando. Interações podem ocorrer entre medicamentos e plantas medicinais e mesmo entre duas plantas medicinais quando administradas ao mesmo tempo.

Este medicamento deve ser utilizado com cautela por pacientes com função hepática prejudicada ou enzimas hepáticas elevadas.

Este medicamento não está indicado para uso contínuo.

Não há restrições específicas para o uso do extrato de *Melilotus officinalis* (L.) Pall. em idosos, desde que observadas as contraindicações e advertências comuns ao medicamento.

Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos.

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

Este medicamento contém LACTOSE.

Interações Varizil® – medicamentos

O uso concomitante de *Melilotus officinalis* (L.) Pall. e anticoagulantes como a varfarina, acetaminofeno, ácido acetilsalicílico ou bromelaina pode aumentar o risco de sangramento e por isso deve haver cautela na prescrição desses fármacos.

Interações Varizil® – exames laboratoriais

O extrato de *Melilotus officinalis* (L.) Pall. pode causar aumento nos níveis das enzimas do fígado indicando dano hepático.

Interações Varizil® – doenças

Teoricamente, o uso de Varizil® pode exacerbar doenças hepáticas. Assim, o uso do produto nestes casos deve ser evitado.

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

Não use medicamento sem conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

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

Você deve conservar Varizil® em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da luz e umidade.

Este medicamento tem validade de 24 meses após a data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamentos com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Os comprimidos revestidos de Varizil® são redondos de coloração azul claro.

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?

Você deve tomar os comprimidos com líquido, por via oral.

Posologia: 1 comprimido (26,7 mg) uma vez ao dia, podendo ser administrado até 2 vezes ao dia (53,4 mg).

Utilizar apenas a via oral. O uso deste medicamento por outra via, que não a oral, pode causar a perda do efeito esperado ou mesmo promover danos ao usuário.

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 haja esquecimento da ingestão de uma dose deste medicamento, você pode tomar a dose assim que se lembrar. Não exceda a dose recomendada para cada dia.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico, de seu médico ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

A administração do extrato de *Melilotus officinalis* (L.) Pall. é geralmente bem tolerada. No entanto, as seguintes reações poderão ser observadas:

Distúrbios Gastrointestinais: intolerâncias digestivas, diarreia e náuseas (enjoo).

Distúrbios Cutâneos: reações alérgicas cutâneas.

Distúrbios Geniturinários: aumento do fluxo menstrual.

Distúrbios Neurológicos: cefaleia (dor de cabeça).

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do serviço de atendimento.

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

A administração de doses elevadas de *Melilotus officinalis* (L.) Pall. pode provocar cefaleia (dor de cabeça), estupor (diminuição de reações a estímulos ambientais), náuseas (enjoo) e dano hepático transitório em pacientes susceptíveis.

Se você tomar uma dose muito grande deste medicamento acidentalmente, deve procurar um médico ou um centro de intoxicação imediatamente. O apoio médico imediato é fundamental para adultos e crianças, mesmo se os sinais e sintomas de intoxicação não estiverem presentes.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou a bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Reg. M.S. nº: 1.5665.0002

Farmacêutica Responsável: Vera Lúcia Vieira

CRF/SP nº 40.803

Fabricado por:

Marjan Indústria e Comércio Ltda

Rua Gibraltar, 165 • Santo Amaro

São Paulo / SP • CEP: 04755-070

Registrado por:

Droxtter Indústria, Comércio e Participações Ltda

Rua Vigário Taques Bittencourt, 258 • Santo Amaro

São Paulo / SP • CEP: 04755-060 • CNPJ 05.090.043/0001-29

SAC: 0800 - 055 45 45

Indústria Brasileira.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 14/04/2021.



Ref. Bula PA 407546

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	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
14/04/2021	N.A	10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	N.A	N.A.	N.A	N.A	Identificação do medicamento Dizeres Legais	VP	26,70 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20
24/07/2017	1537271/17-5	1769 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	N.A	N.A.	N.A	N.A	Identificação do medicamento 6. Como devo usar este medicamento?	VP	26,70 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20
28/05/2014	0422697/14-6	1769 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	N.A	N.A.	N.A	N.A	5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste Medicamento?	VP	26,70 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20
19/09/2013	0794097/13-1	1769 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	N.A	N.A.	N.A	N.A	Dizeres Legais Identificação do medicamento	VP	26,70 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20

28/01/2011	079081/11-8	10274 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Alteração de Texto de Bula (que não possui Bula Padrão) - adequação à RDC 47/2009	N.A	N.A.	N.A	N.A	Adequação a RDC 47/2009 Identificação do medicamento	VP	26,70 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20
15/07/2010	604395/10-0	10274 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Alteração de Texto de Bula (que não possui Bula Padrão) - adequação à RDC 47/2009	N.A	N.A.	N.A	N.A	Adequação a RDC 47/2009 Interações medicamentosas Exames laboratoriais Reações adversas Superdosagem	VP	26,70 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20