



VASCER
(pentoxifilina)

União Química Farmacêutica Nacional S/A

Solução injetável

20 mg

VASCER

pentoxifilina



Solução injetável

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Solução injetável: embalagem contendo 50 ampolas de 5 mL

USO ENDOVENOSO (EV)

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

Cada mL de solução injetável contém:

pentoxifilina 20 mg

Excipientes: cloreto de sódio e água para injetáveis.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O VASCER é indicado em doenças oclusivas arteriais periféricas e distúrbios artério-venosos de natureza aterosclerótica ou diabética (ex. claudicação intermitente, dor em repouso) e distúrbios tróficos (úlceras nas pernas e gangrena); alterações circulatórias cerebrais (sequelas de arteriosclerose cerebral, como: dificuldade na concentração, vertigem e comprometimento da memória), estados isquêmicos e pósapopléticos e distúrbios circulatórios do olho ou ouvido interno, associados a processos vasculares degenerativos e a comprometimento da visão ou audição.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Vascer age como redutor da viscosidade sanguínea, melhorando o fluxo do sangue através dos vasos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A pentoxifilina não deve ser utilizada em pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula ou a outras metilxantinas. O Vascer é contraindicado em hemorragias maciças (risco de aumento de hemorragia), hemorragia retiniana extensa (risco de aumento de hemorragia) e durante a gravidez.

Este medicamento é contraindicado para uso por mulheres durante a lactação.

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

É necessária uma cuidadosa monitorização médica em pacientes com: arritmia cardíaca severa; infarto agudo do miocárdio; pressão sanguínea baixa (hipotensão); comprometimento da função renal (*clearance* de creatinina abaixo de 30mL/min); comprometimento severo da função hepática e tendência aumentada a hemorragias devido, por exemplo, ao uso de medicamento anticoagulantes ou distúrbios na coagulação.

Gravidez: embora não tenha sido constatada teratogenicidade em animais que receberam o medicamento, não existem dados clínicos suficientes para garantir a segurança do uso do produto durante a gravidez. Portanto, VASCER não deve ser utilizado por gestantes.

Amamentação: a pentoxifilina é excretada no leite materno. O uso durante a amamentação somente deve ser feito a critério médico, após avaliação da relação risco/benefício. Informe ao médico caso esteja amamentando.

Pediatria: a segurança e a eficácia do uso de pentoxifilina em crianças ainda não foram estabelecidas.

Alimentos: Não há dados relevantes relatados de interação com alimentos.

A EFICÁCIA DESTE MEDICAMENTO DEPENDE DA CAPACIDADE FUNCIONAL DO PACIENTE.

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?

Manter o produto em sua embalagem original e conservar em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C); proteger da luz.

O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação (vide cartucho).

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

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

Aspecto físico: Solução límpida, incolor, isenta de partículas estranhas visíveis.

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?

A posologia e a via de administração são determinadas de acordo com o tipo e a gravidade do distúrbio circulatório e com a tolerância individual do paciente ao medicamento. A posologia é, geralmente, baseada nas seguintes orientações e é determinada pelo médico de acordo com as necessidades individuais.

O Vascer (pentoxifilina) solução injetável deve ser administrado por infusão endovenosa diluída em adequada solução para infusão. Solução salina fisiológica ou por exemplo solução de Ringer lactato. Caso seja selecionado outro líquido de infusão, a compatibilidade com a solução a ser utilizada deve ser testada em cada caso antes da administração; apenas soluções claras devem ser usadas.

O tempo de infusão deve ser pelo menos de 60 minutos por 100 mg de pentoxifilina.

Dependendo das doenças concomitantes (ex. insuficiência cardíaca congestiva), pode ser necessário manter um pequeno volume de infusão. Em tais circunstâncias, em particular uma bomba de infusão com controle de volume, pode ser útil.

Posologia para situações especiais

Em pacientes com comprometimento importante da função renal (*clearance* de creatinina abaixo de 30 mL/min), pode ser necessário reduzir a dose diária em 30% a 50%. A redução precisa a ser implementada irá variar de acordo com a tolerância do paciente ao medicamento.

Em pacientes com comprometimento severo da função hepática, é necessária uma redução da dose, de acordo com a tolerância individual.

O tratamento deve ser iniciado com baixas doses em pacientes com baixa pressão sanguínea ou em pacientes cuja circulação é instável, assim como em pacientes que apresentam risco especial decorrente de uma redução da pressão arterial (por ex. pacientes com doença coronariana grave ou estenose relevante dos vasos sanguíneos que nutrem o cérebro); em tais casos, a dose deve ser aumentada somente de forma gradual.

Risco de uso por via de administração não recomendada.

Não há estudos dos efeitos de Vascer (pentoxifilina) solução injetável administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por infusão endovenosa.

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.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso esqueça de aplicar uma dose, aplique-a assim que possível, no entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte espere por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado pela posologia. Nunca administre duas doses ao mesmo tempo.

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?

Especialmente quando Vascer (pentoxifilina) é administrado em altas doses, ou rapidamente infundido, podem frequentemente ocorrer as seguintes reações: "flush" (rubor facial com sensação de calor) e distúrbios gastrintestinais como sensação de pressão gástrica, plenitude, náusea, vômito ou diarreia.

Podem ocorrer, ocasionalmente, arritmia cardíaca (ex. taquicardia), vertigem, dores de cabeça, agitação e distúrbios do sono. Ocasionalmente, podem ocorrer também prurido, eritema e urticária.

Em casos isolados podem ocorrer colestase intra-hepática, elevação das transaminases, meningite asséptica e reação anafilática/anafilactoide acompanhada, por exemplo, de edema angioneurótico, broncospasmo e, às vezes, até mesmo insuficiência circulatória (choque). Aos primeiros sinais de reação anafilática/anafilactoide, o uso de Vascer (pentoxifilina) deve ser descontinuado imediatamente e um médico deve ser informado.

Raramente podem ocorrer angina pectoris, queda da pressão sanguínea e, principalmente em pacientes com tendência à hemorragia, sangramentos (por exemplo: na pele e/ou mucosa, no estômago e/ou intestino) e, em casos isolados, trombocitopenia.

Informe 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?

Os sintomas iniciais de superdose com pentoxifilina podem ser náusea, vertigem, taquicardia ou queda da pressão sanguínea. Além disso, podem ser observados sinais como febre, agitação, rubor, perda de consciência, arreflexia, convulsões tônico-clônicas e, como sinal de hemorragia gastrintestinal pode ocorrer vômito tipo "borra de café".

Tratamento

Ainda não existe antídoto específico para superdose com pentoxifilina.

O tratamento da superdose aguda e a prevenção de complicações podem necessitar monitoração intensiva geral e específica e medidas terapêuticas.

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.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

DIZERES LEGAIS

Registro MS – 1.0497.1167

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90

Embu-Guaçu – SP – CEP: 06900-000

CNPJ: 60.665.981/0001-18

Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Florentino de Jesus Krenkas

CRF-SP: 49136

Fabricado na unidade fabril:

Av. Pref. Olavo Gomes de Oliveira, 4550

Bairro Aeroporto

Pouso Alegre – MG – CEP: 37560-100

CNPJ 60.665.981/0005-41

Indústria Brasileira

ou

Registrado por:
UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A
Rua Coronel Luiz Tenório de Brito, 90
Embu-Guaçu – SP – CEP: 06900-000
CNPJ 60.665.981/0001-18
Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Florentino de Jesus Krencas
CRF-SP n° 49136

Fabricado na unidade fabril:
Av. Prof. Olavo Gomes de Oliveira, 4550
Bairro Aeroporto
Pouso Alegre – MG – CEP: 37650-100
CNPJ 60.665.981/0005-41
Indústria Brasileira

Embalado por:
Anovis Industrial Farmacêutica Ltda
Av. Ibirama, 518.
Bairro Jardim Pirajussara
Taboão da Serra – SP – CEP: 06785-300
CNPJ: 19.426.695/0001-04
Indústria Brasileira

SAC 0800 11 1559



Anexo B
Histórico de Alteração para a 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
22/03/2019	Gerado no momento do peticionamento	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	22/03/2019	Gerado no momento do peticionamento	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	22/03/2019	Versão inicial	VP VPS	Solução Injetável 20 mg/mL CT 50 AMP VD AMB X 5 ML