

Vecasten[®]

MARJAN INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.

Comprimidos revestidos 26,7 mg

BULA DO PROFISSIONAL DA SAÚDE

Vecasten[®]



Melilotus officinalis (L.) Pall.

MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

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

Nomenclatura popular: Meliloto

Família: Fabáceas (Leguminosas)

Parte da planta utilizada: partes aéreas

APRESENTAÇÃO

Comprimidos revestidos de 26,7 mg em embalagens com 4, 30 e 60 comprimidos.

VIA ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

Extrato seco de *Melilotus officinalis* (L.) Pall. 26,7 mg (padronizado entre 4,0 a 5,4 mg de cumarina por comprimido).

Excipientes: celulose microcristalina, dióxido de silício, sílica, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, álcool polivinílico, macrogol, talco, copolímero de ácido metacrílico e acrilato de etila, bicarbonato de sódio, laurilsulfato de sódio, dióxido de titânio, azul de indigotina 132 laca de alumínio e simeticona.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Este medicamento é destinado ao tratamento sintomático dos problemas relacionados a varizes, tais como: dor, peso nas pernas, câimbras, prurido e edema. Também está indicado para tratamento da insuficiência venosa crônica, tromboflebite, congestão linfática, síndrome pós-trombótica e hemorroida.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Estudo realizado por Stefanini e colaboradores em 55 pacientes com Insuficiência Venosa Crônica demonstrou que o extrato de *Melilotus officinalis* (L.) Pall. diminuiu o edema maleolar melhorando os sintomas com boa tolerabilidade¹.

Outro estudo realizado por Vettorello e colaboradores em 76 pacientes com linfedema que utilizaram extrato de *Melilotus officinalis* (L.) Pall. por 6-8 meses demonstrou melhora do edema e dos sintomas subjetivos².

Em um estudo clínico aberto, não controlado, 24 mulheres que se submeteram à linfadenectomia axilar após diagnóstico de câncer de mama fizeram uso de 400 mg diários de *Melilotus officinalis* (L.) Pall., contendo 8 mg de cumarina, durante 6 meses, para o tratamento de linfedema crônico de membros superiores. O extrato seco de *Melilotus officinalis* (L.) Pall. mostrou-se efetivo na redução do linfedema em 79% das pacientes. Em 53,2% das pacientes houve redução estatisticamente significante da circunferência do braço acometido ($p < 0,048$) e em 57,1% das pacientes houve melhora dos sintomas clínicos referentes ao linfedema. O *Melilotus officinalis* (L.) Pall. apresentou boa tolerabilidade pelas pacientes³. Outro estudo semelhante com 25 mulheres que administraram 20 mg de *Melilotus officinalis* (L.) Pall. por dia durante 12 semanas apresentou resultado semelhante de eficácia do tratamento já na 6ª semana e ótima tolerabilidade ao tratamento⁴.

Para avaliar a atividade anti-inflamatória do extrato, um estudo foi conduzido com ratos que receberam extrato seco de *Melilotus officinalis* (L.) Pall., contendo 0,25% de cumarina. A inflamação foi induzida por óleo de turpentina. Observou-se que a atividade anti-inflamatória do extrato se deu através da redução da ativação de fagócitos circulantes e diminuição da produção de citrulina, propriedades similares as da hidrocortisona⁵.

Referências bibliográficas:

1. Stefanini L, *et al.* **Gazz. Med. Ital. – Arch. Sci. Med.** 1996;155(4):179-185.
2. Vettorello, G.; *et al.* **Minerva Cardioangiol.** 1996;44(9):447-455.
3. Pastura, G.; *et al.* **Clin. Ter.** 1999;150(6):403-408.
4. Muraca, M. G.; Baroncelli, T. A. **Gazz. Med. Ital. – Arch. Sci. Med.** 1999;158(4):133-136.
5. Plesca-Manea, L.; *et al.* **Phytother. Res.** 2002;16(4):316-319.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Melilotus officinalis (L.) Pall. é uma planta originada da Europa e Ásia, também encontrada em regiões frias e temperadas da América.

O extrato seco de *Melilotus officinalis* (L.) Pall. contém cumarina, formada a partir da hidrólise de seu precursor melilotoside, além de flavonoides, saponinas e ácidos fenólicos.

Farmacocinética: A cumarina apresenta excelente taxa de absorção pelos intestinos e cerca de 3% desta chega à circulação sistêmica sob sua forma livre. O restante circula sob as formas de glicuronídeo conjugado e 7-hidroxicumarina o que mostra provável extenso efeito de primeira passagem.

A meia-vida da cumarina é estimada em 1,02 hs.

De 68-92% da cumarina é degradada em 7-hidroxicumarina (atóxico) e de 1-6% em ácido O-hidroxifenilacético (tóxico), sendo que ambos são eliminados na urina.

Farmacodinâmica: Dentre as atividades do extrato de *Melilotus officinalis* (L.) Pall. estão a atividade antiedematosa, anti-inflamatória e venotônica.

As diferentes formas de ação envolvidas nas atividades do extrato de *Melilotus officinalis* (L.) Pall. são: atividade linfocinética, aumento na drenagem linfática por estimulação direta dos vasos linfático, melhora da qualidade e velocidade do retorno venoso.

O extrato de *Melilotus officinalis* (L.) Pall. ainda promove um aumento do número de macrófagos e de sua atividade fagocítica no tecido acometido pelo edema de alta proteína, o que caracteriza sua atividade proteolítica.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento está contraindicado para pacientes que apresentem hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula, pacientes com úlceras gástricas ou duodenais e pacientes em tratamento com anticoagulantes ou hemostáticos. Seu uso deve ser evitado por pacientes com insuficiência hepática ou com elevação das enzimas hepáticas.

Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos.

De acordo com a categoria de risco de fármacos destinados às mulheres grávidas, este medicamento apresenta categoria de risco B.

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

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Recomendam-se precauções no uso de *Melilotus officinalis* (L.) Pall. em pacientes com função hepática prejudicada ou enzimas hepáticas elevadas. Usualmente, a dosagem destas enzimas volta ao normal com a interrupção da droga.

Contrariamente ao que se esperaria, *Melilotus officinalis* (L.) Pall. não apresenta atividade anticoagulante. Houve um caso relatado de diátese hemorrágica relacionado à ingestão de chá de ervas contendo *Melilotus officinalis* (L.) Pall., no entanto, havia muitos fatores conflitantes no caso. Ao contrário, um estudo comparativo duplo-cego realizado com 41 pacientes que apresentavam insuficiência venosa crônica demonstrou que a associação de cumarina e troxerutina por seis semanas não provocou efeitos anticoagulantes – não houve alterações na coagulação, fatores de coagulação e fibrinólise.

Se o processo de dissecação não for adequado produz-se certa quantidade de dicumarol, com grande ação anticoagulante. A hemorragia pode ser rapidamente controlada com a administração de vitamina K.

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.

Não se recomenda a administração do extrato de *Melilotus officinalis* (L.) Pall. em gestantes e lactantes devido à falta de dados disponíveis.

São poucos os estudos que avaliam a segurança da administração deste extrato em gestantes. Um estudo em coelhos avaliou a administração de doses elevadas de cumarina (10 a 100 vezes acima da dose terapêutica) e observou que este tratamento não levou ao aumento na taxa de malformações quando comparado ao grupo controle.

O único estudo realizado em humanos durante a gestação avaliou a administração do extrato de *Melilotus officinalis* (L.) Pall. associado à rotina no 2º e 3º trimestres – todas as crianças nasceram normais.

De acordo com a categoria de risco de fármacos destinados às mulheres grávidas, este medicamento apresenta categoria de risco B.

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

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

Este medicamento não está indicado para uso contínuo.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Interações Vecasten® – medicamentos

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

Interações Vecasten® – exames laboratoriais

O extrato de Vecasten® pode causar aumento nos níveis das enzimas do fígado indicando dano hepático.

Interações Vecasten® – doenças

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

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar o medicamento 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 Vecasten® são redondos de coloração azul claro.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Uso oral. Os comprimidos revestidos devem ser ingeridos inteiros com quantidade suficiente de água para que sejam deglutidos.

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

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.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

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.

Distúrbios Cutâneos: reações alérgicas cutâneas.

Distúrbios Geniturinários: aumento do fluxo menstrual (hipermenorreia).

Distúrbios Neurológicos: cefaleia.

Hepatotoxicidade ocorreu em apenas um paciente e foi manifestada por elevações anormais e assintomáticas das transaminases, que foram reversíveis com a interrupção do tratamento.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

A administração de doses elevadas de *Melilotus officinalis* (L.) Pall. pode provocar cefaleia, estupor, náuseas e dano hepático transitório em pacientes susceptíveis.

Em caso de superdosagem, devem ser realizados procedimentos gerais de lavagem gástrica, assim como tratamento de suporte.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Reg. M.S. nº: 1.0155.0228

Farmacêutica Responsável: Regina Helena Vieira de Souza Marques

CRF/SP nº 6394

Fabricado e Embalado por:

Droxtex Indústria, Comércio e Participações Ltda.

Rua Vigário Taques Bitencourt, 258 • Santo Amaro

São Paulo/SP • CEP: 04755-060

Registrado e Fabricado por:

Marjan Indústria e Comércio Ltda.

Rua Gibraltar, 165 • Santo Amaro – São Paulo/SP • CEP: 04755-070

CNPJ nº 60.726.692/0001-81

Indústria Brasileira

SAC 0800 055 45 45

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 11/05/2023.



Ref. Bula PA 408102

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA DO PROFISSIONAL DA SAÚDE

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
NA	NA	1769 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	07/12/2022	5022623/22-1	1798 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Inclusão de Nova Apresentação Comercial	10/04/2023	Apresentação	VP/VPS	26,70 MG COM REV CT BL AL AL X 4 26,70 MG COM REV CT BL AL AL X 30 26,70 MG COM REV CT BL AL AL X 60
09/09/2022	4671566/22-2	1769 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	NA	NA	NA	NA	Apresentação	VP/VPS	26,70 MG COM REV CT BL AL AL X 20 26,70 MG COM REV CT BL AL AL X 30 26,70 MG COM REV CT BL AL AL X 60
17/01/2022	0215644221	1769 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	NA	NA	NA	NA	Composição - Adequação de DCB.	VP/VPS	26,70 MG COM REV CT BL AL AL X 20 26,70 MG COM REV CT BL AL AL X 30
14/10/2021	4058455217	1769 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	NA	NA	NA	NA	Composição - Adequação na forma de descrever a DCB	VP/VPS	26,70 MG COM REV CT BL AL AL X 20 26,70 MG COM REV CT BL AL AL X 30

09/11/2020	393378720 1	1769 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	NA	NA	NA	NA	Dizeres legais Composição - Adequação na forma de descrever a DCB 9. Reações adversas	VP/V PS	26,70 MG COM REV CT BL AL AL X 20 26,70 MG COM REV CT BL AL AL X 30
01/06/2020	172536220 4	10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	23/07/2019	0784149/1 9-3 0784568/1 9-5 0784768/1 9-8 0784353/1 9-4	Alteração maior de excipiente Alteração ou inclusão de local de embalagem primária Alteração ou inclusão de local de fabricação Inclusão de novo acondicionamen to	04/11/2019	Composição 5. Advertências e precauções Dizeres legais Frases notivisa para VIGIMED	VP/V PS	26,70 MG COM REV CT BL AL AL X 20 26,70 MG COM REV CT BL AL AL X 30
31/07/2017	159236217 2	1769 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	NA	NA	NA	NA	Composição - Adequação da DCB	VP/V PS	26,70 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20 26,70 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30
13/03/2017	039820217 5	1769 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	NA	NA	NA	NA	Composição - Adequação da DCB 8. Posologia Modo de usar	VP/V PS	26,70 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20 26,70 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30

							2. Resultados de eficácia Dizeres Legais		
17/09/2013	078651413 7	1769 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	NA	NA	NA	NA	Apresentação Resultado de eficácia Dizeres Legais	VP/V PS	26,70 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20 26,70 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30
06/09/2012	072870412 6	1769 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	NA	NA	NA	NA	Apresentação	VP/V PS	26,70 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20 26,70 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30
23/07/2010	605299101	10268 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula (que possui Bula Padrão) - Adequação à RDC 47/2009	N/A	N/A	N/A	N/A	Adequação a RDC 47/2009	VP/V P	26,70 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20
20/07/2007	434328070	1769 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	30/03/2007	179437/07- 0	1699 - MEDICAMEN TO FITOTERÁPICO - Renovação de Registro de Medicamento.	24/12/2007	Alteração de texto de bula em cumprimento a exigência nº de expediente 337962/07 de 18.06.2007. Adequação a RDC nº 333/03.	VP/V PS	26,70 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20

25/04/2003	076126035	Alteração de bula	NA	NA	NA	NA	Contra- indicações Precauções e advertências.	VP/V PS	26,70 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 15 26,70 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20 26,70 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30 26,70 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 40 26,70 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60 26,70 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 90
------------	-----------	-------------------	----	----	----	----	--	------------	--