

# **Capilarema**

Laboratórios Baldacci S.A  
Comprimidos  
75mg



**CAPILAREMA®**  
aminaftona

## **APRESENTAÇÕES**

Comprimidos simples de 75 mg – cartucho contendo 30 ou 60 comprimidos.

## **VIA ORAL**

## **USO ADULTO**

## **COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido de **CAPILAREMA®** contém:

aminaftona .....75 mg

Excipientes q.s.p. .... 1 comprimido

Excipientes: celulose microfina, povidona, amido de milho e estearato de magnésio.

## **INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

### **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Este medicamento é destinado ao tratamento de situações nas quais as estruturas e funções dos vasos sanguíneos estão alteradas, seja por causa de uma doença, de um trauma ou uma cirurgia.

**CAPILAREMA®** normaliza estes vasos sanguíneos, aliviando os sintomas (sensação de peso nas pernas, dor, dificuldade para caminhar, inchaço, câibras, sensação de dor e comichão, coceira) e diminuir a obstrução e melhorar a chegada do sangue em quantidade suficiente para oxigenar os músculos. Também pode ser usado como agente preventivo onde os vasos e tecidos possam estar comprometidos devido à fragilidade dos vasos sanguíneos.

### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

**CAPILAREMA®** normaliza a permeabilidade e aumenta a resistência dos vasos capilares diminuindo os sintomas decorrentes da insuficiência vascular periférica, que é causada por uma obstrução das artérias dos membros, impedindo a chegada do sangue em quantidade suficiente para oxigenar os músculos. É estimado um tempo inferior a 30 dias para o início da ação farmacológica do medicamento.

### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Você não deve tomar **CAPILAREMA®** se tiver alergia ao aminaftona ou aos outros componentes da fórmula.

**Este medicamento é contra-indicado para uso por pessoas com diminuição de uma enzima chamada glicose-6-fosfato-desidrogenase.**

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

Não foi demonstrada qualquer ação danosa ao feto.

A sua urina poderá ter uma coloração ligeiramente vermelha, pois a maior parte da eliminação do aminaftona ocorre pela urina.

É muito importante que você informe ao seu médico os problemas de saúde que você tenha e todos os medicamentos que estiver utilizando.

**CAPILAREMA®** comprimidos não contém açúcar, podendo ser utilizado por pacientes diabéticos.

Não foram efetuados estudos sobre a habilidade de dirigir ou operar máquinas.

Não há estudos dos efeitos de **CAPILAREMA®** administrado por vias não recomendadas, portanto, para sua segurança e eficácia, utilize somente por via oral.

Gravidez

Não há informações disponíveis para aminaftona em pacientes grávidas. **CAPILAREMA** portanto, não é recomendado para uso durante a gravidez.

Lactação

Desconhece-se se aminaftona é excretado no leite humano, que é, portanto, contra-indicado durante a amamentação.



**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. (Categoria de risco na gravidez: categoria B)**

CAPILAREMA<sup>®</sup> pode ser usado por pessoas acima de 65 anos de idade, desde que observadas as precauções do produto.

Não são conhecidas quaisquer restrições ao uso de CAPILAREMA<sup>®</sup> juntamente com outros medicamentos e alimentos. A aminaftona não interage com os derivados de cumarina, nem com as substâncias antifibrinolíticas. Experimentalmente foi observada uma inibição parcial da atividade heparínica.

**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?**

Você deve conservar CAPILAREMA<sup>®</sup> em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da luz e da umidade. Dentro destas condições o seu prazo de validade é de 24 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.**

Os comprimidos de CAPILAREMA<sup>®</sup> são de cor bege, circular, plano e liso.

**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 por via oral, sem mastigar e com líquido suficiente para engolir.

Para uma dose de ataque: 2 comprimidos, 2 vezes ao dia, durante 5 dias ou a critério médico.

Para uma dose de manutenção: 1 comprimido, 2 vezes ao dia ou a critério médico.

**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?**

Você pode tomar a dose seguinte como de costume, isto é, na hora regular e sem dobrar a dose.

**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 aminaftona é geralmente bem tolerada. Este medicamento pode causar reações desagradáveis ocasionais não graves, de leve intensidade como: enjôos, azias, tonturas e dores de cabeça.

As reações adversas a este medicamento muito raramente foram relatadas, entre os quais casos extremamente raros de crise hemolítica em indivíduos com glicose-6-fosfato desidrogenase (G6PD), através do qual o medicamento é contra-indicado.

As reações adversas notificadas, vindos principalmente de ensaios clínicos, estão listadas abaixo por classe de sistema de órgãos e frequência.

A frequência é definida como: muito frequentes ( $\geq 1/10$ ), frequentes ( $\geq 1/100$ ,  $<1/10$ ), frequentes ( $\geq 1/1000$ ,  $<1/100$ ), raros ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $<1/1000$ ), muito raros ( $<1/10\ 000$ ).

Doenças do sangue e do sistema linfático Muito raros: anemia hemolítica (em indivíduos com deficiência de G6PD)

Doenças do sistema imunitário muito raros: hipersensibilidade.



Doenças do sistema nervoso pouco frequentes: tonturas, dor de cabeça.

Doenças gastrointestinais frequentes: Dispepsia.

Pouco frequentes: dor abdominal superior, náuseas.

Da pele e distúrbios do tecido subcutâneo: Muito raros: erupções na pele, comichão.

A aminaftona pode levar a crise hemolítica em indivíduos com defeito genético de glicose-6-fosfato-desidrogenase nos eritrócitos - favismo (vide contra-indicações).

Eventos adversos específicos podem ocorrer ocasionalmente, como com qualquer outro medicamento.

Informe o seu médico o aparecimento de reações desagradáveis.

**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 existem relatos de intoxicação por superdosagem de CAPILAREMA. Em caso de administrar uma dose maior que a recomendada em bula acidentalmente, deve procurar um médico ou um centro de intoxicação imediatamente. O apoio médico imediato é fundamental, mesmo se os sinais e sintomas de intoxicação não estejam presentes.

**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**

M.S. Nº 1.0146.0010.

Farmacêutica Responsável: Dra. Regina A. Tenório SantAnna - CRF-SP 48.907

LABORATÓRIOS BALDACCI S.A.

Rua Pedro de Toledo, 520 - São Paulo - SP

CNPJ 61.150.447/0001-31

Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



"Esta bula foi aprovada pela Anvisa em (20/05/2013)"



AR-202301

**ANEXO B**  
**Histórico de alteração para bula**

<b>Número do expediente</b>	<b>Nome do assunto</b>	<b>Data da notificação/petição</b>	<b>Data de aprovação da petição</b>	<b>Itens alterados</b>
	10451 – MEDICAMENTO NOVO - Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	20/05/2013		Alteração do item 04 (Gravidez e lactação) e 08 (Reações adversas).