



Bula para o paciente

Comprimidos

75 mg



IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Capilarema®

Aminaftona

APRESENTAÇÕES

Comprimido 75 mg de aminaftona: embalagem com 15, 30 ou 60 comprimidos

USO ADULTO

VIA ORAL

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

aminaftona	75 mg
excipientes*.....	q.s.p

*amido, celulose microfina, estearato de magnésio e povidona.

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® (aminaftona) normaliza estes vasos sanguíneos, aliviando os sintomas (sensação de peso nas pernas, dor, dificuldade para caminhar, inchaço, cãibras, sensação de dor, comichão e coceira), diminuindo a obstrução e melhorando 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® (aminaftona) 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 (trinta) dias para o início da ação farmacológica do medicamento.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve tomar Capilarema® (aminaftona) se tiver alergia à aminaftona ou aos outros componentes da fórmula.

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

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

O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

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

A sua urina poderá ter uma coloração ligeiramente vermelha, pois a maior parte da eliminação da 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® (aminaftona) 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® (aminaftona) 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® (aminaftona) portanto, não é recomendado para uso durante a gravidez.

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

Lactação

Não há informações se aminaftona é excretada no leite humano, que é, portanto, contraindicado durante a amamentação.

O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Capilarema® (aminaftona) pode ser usado por pessoas acima de 65 anos de idade, desde que observadas as precauções do produto (vide Item “3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?”).

Não são conhecidas quaisquer restrições ao uso de Capilarema® (aminaftona) 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?

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C). Proteger da luz e da 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.

Os comprimidos de Capilarema® (aminaftona) são de cor bege, circulares, planos, chanfrados e lisos.

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.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

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: enjoos, 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 defeito genético da glicose-6-fosfato-desidrogenase (G6PD) nos eritrócitos para os quais o medicamento é contraindicado.

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

Reações muito comuns (ocorrem em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): Sistema gastrointestinal: Enjoos, azias, tonturas e dores de cabeça.

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): Sistema gastrointestinal: Dispepsia (sensação de indigestão).

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): Doenças do sistema nervoso: tonturas, dor de cabeça.

Sistema gastrintestinal: dor abdominal superior, náuseas.

Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): Da pele e distúrbios do tecido subcutâneo: erupções na pele, comichão.

Doenças do sangue e do sistema linfático: anemia hemolítica – favismo (em indivíduos com deficiência de G6PD).

Doenças do sistema imunológico: hipersensibilidade.

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® (aminaftona). Em caso de administrar accidentalmente uma dose maior que a recomendada em bula, 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

Registro: 1.0146.0010

Registrado por:

Laboratórios Baldacci Ltda
CNPJ: 61.150.447/0001-31

Produzido por:

Laboratórios Baldacci Ltda
Rua Pedro de Toledo, 519 - Vila Clementino - São Paulo - SP
Indústria Brasileira

sac@lbaldacci.com.br



SAC
0800 0133 222

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 03/12/2024.

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/ notificação que altera a 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
15/04/2013	0286461/13-4	10458 - MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	15/04/2013	0286461/13-4	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/04/2013	Adequação à RDC 47/2009	VP/VPS	75 MG COM X 30 75 MG COM X 60
20/05/2013	0398950/13-0	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/05/2013	0398950/13-0	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/05/2013	4. O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP	75 MG COM X 30 75 MG COM X 60
20/05/2013	0398950/13-0	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/05/2013	0398950/13-0	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/05/2013	8. Posologia e Modo de usar	VPS	75 MG COM X 30 75 MG COM X 60
17/04/2014	0295756/14-6	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/04/2014	0295756/14-6	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/04/2014	Alteração de logo e Dizeres Legais	VP/VPS	75 MG COM X 30 75 MG COM X 60
01/04/2015	0285784/15-7	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de	01/04/2015	0285784/15-7	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto	01/04/2015	Alteração de Dizeres Legais (Alteração do responsável técnico)	VP/VPS	75 MG COM X 30 75 MG COM X 60

		Texto de Bula – RDC 60/12			de Bula – RDC 60/12				
17/08/2017	1734202/17-3	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/08/2017	1734202/17-3	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/08/2017	Alteração de Dizeres Legais (Alteração do responsável técnico)	VP/VPS	75 MG COM X 30 75 MG COM X 60
15/09/2017	1969085/17-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/09/2017	1969085/17-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/09/2017	Apresentações	VP/VPS	75 MG COM X 15 75 MG COM X 30 75 MG COM X 60
09/05/2018	0368147/18-5	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/05/2018	0368147/18-5	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/05/2018	Dizeres legais	VP/VPS	75 MG COM X 15 75 MG COM X 30 75 MG COM X 60
14/06/2021	2296376/21-5	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/06/2021	2296376/21-5	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/06/2021	Dizeres legais Alteração de logo Reações Adversas	VP/VPS	75 MG COM X 15 75 MG COM X 30 75 MG COM X 60
29/11/2024	1638440/24-7	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de	29/11/2024	1638440/24-7	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto	29/11/2024	Identificação do medicamento 3. Quando não devo usar este medicamento?	VP	75 MG COM X 15 75 MG COM X 30 75 MG COM X 60

		Texto de Bula – RDC 60/12			de Bula – RDC 60/12		4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? Dizeres Legais		
(aguarda geração do protocolo)	(aguarda geração do protocolo)	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	(aguarda geração do protocolo)	(aguarda geração do protocolo)	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	(aguarda geração do protocolo)	5. Advertências e precauções	VPS	75 MG COM X 15 75 MG COM X 30 75 MG COM X 60