

**VÊNULA<sup>®</sup>**

Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.

hidrosmina

Cápsula  
200mg

## IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

---

- **APRESENTAÇÕES:**

Cápsula de 200 mg em embalagem com 30 e 60 cápsulas.

### USO ORAL

### USO ADULTO

- **COMPOSIÇÃO:**

**VÊNULA® 200 mg:**

Cada cápsula contém:

hidrosmina..... 200mg

Excipientes: estearato de magnésio.

## INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

---

### 1. INDICAÇÕES

Vênula® está indicado para o alívio dos sintomas relacionados à insuficiência venosa periférica crônica.

### 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Latorre e seus colaboradores realizaram um estudo com o objetivo de avaliar a ação terapêutica da hidrosmina em 26 pacientes com diferentes síndromes vasculares, incluindo insuficiência venosa crônica. Os pacientes foram tratados com uma cápsula de 200 mg de hidrosmina, três vezes ao dia, durante um período de 60 dias. Os exames realizados para acompanhamento dos pacientes foram: exame físico, exame vascular periférico e exames hemodinâmicos funcionais (Doppler, capilaroscopia, entre outros). Além disso, para a avaliação dos sintomas (subjetivos), foi usada uma escala analógica de 4 pontos (de 0 a 3) conforme a intensidade do sintoma. Os resultados clínico-terapêuticos demonstraram melhora significativa ( $p < 0,05$ ) com tendência clara para a normalização ou melhoria dos sinais subjetivos como: parestesias, sensação de peso nas pernas e câibras. Embora muitos dos parâmetros comprovados (eletrocardiograma, Doppler, pletismografia) não apresentaram alteração, observou-se uma melhora com tendência para a normalização nos casos de pacientes com distúrbio funcional que implicavam mudança de PO<sub>2</sub> transcutânea e quando complicações dérmicas secundárias à estase venulo-capilar da insuficiência venosa crônica estavam envolvidas. Os autores concluíram que hidrosmina é segura, eficaz e apresenta excelente tolerabilidade. Dominguez e seus colaboradores (1992) realizaram estudo duplo-cego, placebo controlado com o objetivo de avaliar a eficácia de hidrosmina em pacientes com insuficiência venosa crônica em membros inferiores. Cinquenta e sete pacientes foram alocados aleatoriamente durante 45 dias para o tratamento com hidrosmina 200 mg, 1 cápsula, 3 vezes/dia (30 pacientes) ou placebo (27 pacientes). As variáveis de interesse focadas no estudo foram: dor e sensação de peso nas pernas, câibras, prurido e inchaço. Quase todas as variáveis de interesse foram avaliadas segundo escalas arbitrárias de 0 a 3 pontos ou de 0 a 9 pontos. Os resultados mostraram que hidrosmina produz uma melhora clínica significativa em todos os parâmetros avaliados em comparação ao placebo. Não foram relatados eventos adversos significativos durante o período de estudo, com exceção de um paciente que apresentou dor epigástrica. Os autores concluem que hidrosmina possui eficácia no alívio dos sintomas decorrentes da insuficiência venosa de membros inferiores (sensação de pernas pesadas, câibras, prurido e inchaço).

### Referências Bibliográficas

Latorre J., Rosendo A., Roig L. e Hernández M. Evaluation of the therapeutical action of hidrosmin on the venulo-capillary stasis derived from circulatory disorders. General Hospital Mutua Igualadina. Igualada – Barcelona, August 1941, pg.367-386.

Domínguez C., Brautigham I, González E, González JA, Nazo J, Valiente R, Boada J. Therapeutic effects of hidrosmin on chronic venous insufficiency of the lower limbs. Current Medical Research and Opinión 1992; 12:623-630.

### 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Vênula® tem como princípio ativo a hidrosmina (C05CA05), uma substância que pertence ao grupo dos flavonoides. É uma mistura padrão, basicamente constituída por 5 e 3'-mono-O-( $\beta$ -hidroxietil)-diosmina e 5,3'-di-O-( $\beta$ -hidroxietil)-diosmina.

O mecanismo de ação da hidrosmina ainda não foi totalmente esclarecido, mas pode estar relacionado com a inibição da degradação de catecolaminas, especialmente através da inibição da catecol-O-metiltransferase. Apesar do mecanismo de ação não ter sido completamente elucidado, é possível destacar quatro principais ações farmacológicas da hidrosmina:

- Redução da permeabilidade capilar induzida por diversos agentes (como a histamina, a bradicinina, entre outros) e redução da fragilidade capilar induzida por dietas deficientes.
- Melhora das condições hemorreológicas dos eritrócitos (através do aumento da deformidade das hemácias e diminuição da viscosidade do sangue).
- Ação sobre o tônus venomotor (induzindo a contração da musculatura lisa da parede venosa de forma contínua e gradual).
- Melhora a circulação linfática (promove a dilatação dos vasos linfáticos e aumenta a velocidade de condução linfática).

#### Propriedades farmacocinéticas:

Após a administração oral de uma dose única de hidrosmina em voluntários saudáveis, observa-se uma curva de concentração plasmática do produto em função do tempo de caráter bifásico. O pico inicial é observado 15 minutos após a administração da dose e começa a declinar ligeiramente. Quatro horas após a administração, um novo aumento dos níveis plasmáticos é observado, alcançando estabilização entre 5 e 8 horas após a administração. Em seguida, os níveis plasmáticos reduzem e após 24 horas são praticamente indetectáveis. A eliminação da hidrosmina é bastante rápida, 90% da dose é excretada em 48 horas. A principal via de eliminação da hidrosmina se dá através das fezes, cerca de 80% da dose administrada é excretada por esta via. Apenas 16-18% da dose é excretada pela urina.

### 4. CONTRAINDICAÇÕES

Vênula® é contraindicado a pacientes com história prévia de hipersensibilidade a hidrosmina ou aos componentes da fórmula.

### 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

**Gerais:** Não utilizar o produto por longos períodos sem supervisão médica.

**Gravidez: Categoria de risco C.** Não há estudos clínicos disponíveis com Vênula® em mulheres grávidas. Estudos com animais não demonstraram efeitos nocivos, diretos ou indiretos, na gravidez, desenvolvimento fetal, parto ou desenvolvimento pós-natal. No entanto, como medida de precaução, o uso de Vênula® não é recomendado durante a gravidez, a menos que, na opinião do médico, os potenciais benefícios superem os possíveis riscos.

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

**Lactação:** Não há estudos clínicos disponíveis com o uso de hidrosmina em mulheres lactantes. Não se sabe se a hidrosmina é eliminada no leite materno, deste modo, seu uso não é recomendado durante a lactação.

**Fertilidade:** não há dados disponíveis em humanos.

**Pediatria:** Não há informações sobre o uso da hidrosmina em crianças, deste modo seu uso não é recomendado.

**Capacidade de dirigir e operar máquinas:** A influência de Vênula® sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas é inexistente ou insignificante.

### 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não há estudos específicos sobre possíveis interações farmacocinéticas e/ou farmacodinâmicas de hidrosmina com outros medicamentos ou alimentos.

### 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Mantenha Vênula® em temperatura ambiente (15 a 30°C).

Prazo de validade: 36 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.**

**Características do medicamento:** cápsula de coloração laranja com pó amarelo.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## **8. POSOLOGIA E MODO DE USAR**

Este medicamento deve ser administrado somente por via oral.

Posologia: Recomenda-se a ingestão diária de 1 (uma) cápsula de Vênula® 3 (três) vezes ao dia nas refeições. Ingerir a cápsula inteira com água.

**Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.**

## **9. REAÇÕES ADVERSAS**

Durante o período de comercialização de hidrosmina, os seguintes efeitos indesejados foram relatados. Sua frequência não pôde ser claramente estabelecida:

**Distúrbios do sistema imunológico:** reações de hipersensibilidade (alergia) ao ativo ou excipientes.

**Distúrbios do sistema nervoso:** cefaleia, tontura.

**Distúrbios gastrintestinais:** dor epigástrica, náuseas.

**Distúrbios na pele e tecidos subcutâneos:** erupções na pele, prurido.

**Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm> ou à Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.**

## **10. SUPERDOSE**

Nenhum caso de superdose foi descrito. A boa tolerância de Vênula® faz com que a probabilidade de intoxicação seja mínima, mesmo nos casos de superdose acidental. Caso necessário, procedimentos como lavagem gástrica e tratamento geral de suporte devem ser utilizados para controlar a sintomatologia.

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

## **DIZERES LEGAIS:**

Registro MS – 1.0974.0224

Farm. Resp.: Dr. Dante Alario Junior - CRF-SP nº 5143

Fabricado por:

FAES FARMA S.A.

Máximo Aguirre, 14

48940 Lejona – Espanha

Importado por:

BIOLAB SANUS Farmacêutica Ltda.

Av. Paulo Ayres, 280 - Taboão da Serra – SP

CEP 06767-220 SAC 0800 7246522

CNPJ 49.475.833/0001-06 - Indústria Brasileira

## **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

**Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 23/03/2017.**



### Histórico de alterações do texto de bula

| 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                 |
| 23/03/2017                    | -                | 10454 -ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 14/12/2016                                     | 2600679/16-1     | 10216 ESPECÍFICO - ampliação do prazo de validade | 01/03/2017        | 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?<br>7. Cuidados de armazenamento do medicamento                                                                   | VP/VPS           | Cápsula 200mg. Caixa com 30 e 60 cápsulas  |
| 03/10/2016                    | –                | 10454 -ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | N/A                                            | N/A              | N/A                                               | N/A               | 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?<br>9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?<br>10. Superdose<br>Dizeres legais | VP/VPS           | Cápsula 200mg. Caixa com 30 e 60 cápsulas. |
| 11/07/2016                    | 2057090162       | 10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12        | N/A                                            | N/A              | N/A                                               | N/A               | 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?<br>5. Advertências e precauções<br>9. Reações adversas                                                                     | VP/VPS           | Cápsula 200mg. Caixa com 30 e 60 cápsulas. |