

Travisco®
trapidil

Forma Farmacêutica e Apresentação:

Caixa contendo 30 comprimidos.

COMPOSIÇÃO:

Cada comprimido contém:

Trapidil.....
200 mg

Excipientes: lactose, hidroxipropilmetilcelulose, metilcelulose, estearato de magnésio, dióxido de silício.

INFORMAÇÃO AO PACIENTE:

Ação esperada do medicamento:

Travisco® (trapidil) é uma substância que apresenta uma atividade antisquêmica e antiagregante plaquetária, proporcionando vasodilatação dos vasos arteriais e venosos e diminuição da adesividade das plaquetas, estando indicado nas isquemias miocárdicas e na prevenção da reestenose pos-angioplastia coronária.

Cuidados de armazenamento:

Mantenha o produto em lugar fresco e ao abrigo da luz e umidade. Aconselha-se utilizar os comprimidos até dois meses após abertura da embalagem.

PRAZO DE VALIDADE:

O prazo de validade é de 24 meses, a contar da data de fabricação.

Não Use Medicamentos com Prazo de Validade Vencido.

Gravidez e Lactação:

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe ao médico se está amamentando.

Cuidados na administração:

Recomenda-se não administrar o medicamento para as gestantes e no período de amamentação. Siga sempre as instruções do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Interrupção do tratamento:

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico, pois a isquemia miocárdica pode se agravar.

Reações adversas:

Informe seu médico sobre o aparecimento de reações desagradáveis, tais como lesões na pele, coceira, febre, dores abdominais, náuseas, vômitos ou outros sintomas desagradáveis.

TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Ingestão concomitante com outras substâncias:

Poderá ocorrer incompatibilidade com outras substâncias que atuem na coagulação sanguínea, tais como, dipiridamol, ácido acetilsalicílico (aspirina), ticlopidina e outros anticoagulantes.

Contra-indicações e precauções:

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando antes do início ou durante o tratamento. O produto não está indicado em pediatria e é contra-indicado a pacientes grávidas ou que estejam amamentando, aos pacientes que já tenham apresentado reação alérgica ao produto ou que sejam portadores de distúrbios da coagulação sanguínea. Deve-se ter cuidado ao dirigir veículos ou operar máquinas devido à possibilidade de ocorrer tonturas e/ou vertigens durante o uso da medicação.

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.

INFORMAÇÃO TÉCNICA

Características:

O princípio ativo do **Travisco®** é o fármaco denominado trapidil, uma substância que pertence ao grupo das tiazolpirimidinas e que apresenta atividade antisquêmica e antiagregante plaquetária. O trapidil proporciona vasodilatação arterial e venosa, o que ocasiona redução da resistência periférica e da pressão venosa ao nível dos territórios vasculares coronarianos e

periféricos. Estes efeitos são particularmente evidentes na circulação coronariana aonde se observa um aumento do fluxo sanguíneo e diminuição da resistência vascular. Assim como se observa com a nitroglicerina, trapidil exerce sua atividade predominantemente ao nível dos vasos coronarianos epicárdicos, evitando desta forma, a possibilidade de um seqüestro sanguíneo das regiões isquêmicas.

O perfil de atividade antiagregante plaquetária de trapidil é específico e de grande magnitude, conforme foi demonstrado quando comparado com uma série de agentes antiagregantes. Diferentemente dos antiagregantes inibidores da cicloxigenase, a ação de trapidil ocorre em uma fase posterior da síntese dos eicosanóides, com inibição da liberação do tromboxano A2 e potencialização dos efeitos das prostaciclina. Trapidil está indicado nas situações clínicas relacionadas com perfusão arterial reduzida e com hiperagregabilidade plaquetária, casos em que é desejável uma ação que favoreça a circulação sanguínea e que esteja presente uma ação antitrombótica. A formulação de **Travisco®** apresenta características farmacocinéticas específicas que possibilitam uma liberação controlada do princípio ativo permitindo o seu uso em intervalos de 12 horas.

Indicação:

Cardiopatias isquêmicas. Prevenção da reestenose pós-angioplastia coronária.

Indicações terapêuticas complementares:

Arteriopatias periféricas, na prevenção de acidentes vasculares cerebrais e demais doenças com risco trombotico com hiperagregação plaquetária.

Contra-indicações:

Hipersensibilidade conhecida ao fármaco.

Pacientes portadores de diáteses hemorrágicas ou distúrbios da coagulação sanguínea, úlcera péptica em atividade, AVC hemorrágico ou hemopatias com aumento do tempo de sangramento.

Advertências, Precauções e/ou Cuidados:

O produto deverá ser usado com cautela em pacientes com insuficiência hepática. Não é aconselhado o uso do produto na gravidez presumida ou confirmada, bem como em pacientes que apresentem colagenoses, pelo aumento da incidência dos efeitos colaterais.

Devem ser tomados cuidados especiais na administração concomitante com anticoagulantes orais, heparina e anti-inflamatórios não esteróides.

Suspender a administração do produto 3 a 5 dias antes de intervenções cirúrgicas.

Interações medicamentosas:

Poderá ocorrer interação medicamentosa com outros antiagregantes plaquetários (ácido acetil-salicílico, dipiridamol, ticlopidina), anticoagulantes orais (dicumarínicos) e/ou anticoagulantes sistêmicos (heparina), assim com, com anti-inflamatórios não-esteróides inibidores da cicloxigenase.

Reações adversas e efeitos colaterais:

Em pacientes hipersensíveis ao fármaco, foram observadas erupções cutâneas, prurido e, raramente, febre. Ocasionalmente foi descrito aumento das taxas de transaminases (TGO e TGP), fato reversível com a suspensão da terapêutica. Foram reatadas, algumas vezes, reações gastrointestinais, tais como: sensação de plenitude gástrica, flatulência, distúrbios gástricos, náuseas, vômitos, falta de apetite e dor abdominal; raramente diarreia ou constipação intestinal. Reações neurológicas do tipo cefaléia e/ou vertigem e raros casos de sonolência ou fadiga e de insônia foram ocasionalmente descritos, geralmente ao início do tratamento. Foram observadas raramente palpitações, hipotensão ortostática, taquicardia, sudorese e opressão torácica.

Em 2.086 pacientes que participaram dos estudos clínicos, a incidência dos efeitos adversos foi inferior a 1%.

Uso durante a Gravidez ou Lactação:

O produto só deverá ser administrado durante o período de gravidez ou lactação em caso de necessidade absoluta e sob supervisão médica intensa.

Uso em Pediatria:

Não existe experiência clínica com o produto no tratamento de pacientes pediátricos.

Posologia:

Via oral. Para uso por pacientes adultos. **Travisco®** 200 mg: um comprimido duas vezes ao dia.

Na prevenção da reestenose pós-angioplastia coronária a posologia pode ser aumentada, a critério médico e com base no quadro clínico, para 600 mg por dia.

É aconselhável a administração dos comprimidos após as refeições.

Superdosagem:

Em caso de superdosagem, será indispensável supervisionar os parâmetros hemodinâmicos (pressão arterial, frequência cardíaca) do paciente e administração de uma terapêutica sintomática de apoio.

Pacientes idosos:

Nos pacientes idosos, é recomendável iniciar-se o tratamento com doses mais baixas, aumentando-se gradativamente de acordo com a resposta clínica.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Lote, data de fabricação e validade: vide cartucho.

**Fabricado por:**

Chiesi Farmaceutici S.p.A. – Parma - Itália

Importado e embalado por:

FARMALAB Indústrias Químicas e Farmacêuticas Ltda.

Uma empresa do Grupo Chiesi Farmaceutici S.p.A.

Rua Dr. Giacomo Chiesi nº 151 - Estrada dos Romeiros Km 39,2

Santana de Parnaíba - SP

CNPJ 61.363.032/0001-46 - ®Marca Registrada - Indústria Brasileira

Reg. MS nº 1.0058.0086

Farm. Resp.: C.M.H.Nakazaki - CRF-SP nº 12.448

SAC (Serviço de Atendimento ao consumidor): 0800-114525

www.chiesibrasil.com.br