

Vecasten

Melilotus officinalis

MEDICAMENTO FITOTERÁPICO**Nomenclatura botânica**

Nome científico: *Melilotus officinalis* Lam.

Nome popular: Yellow sweet clover

Família: Leguminosae

Forma farmacêutica e apresentação

Comprimidos revestidos - caixas com 20 comprimidos.

USO ADULTO / VIA ORAL**Composição**

Cada comprimido contém:

Extrato seco de *Melilotus officinalis* 26,7mg

Excipientes: cellactose, amido glicolato de sódio, dióxido de silício, estearato de magnésio, polimetacrilato, talco, dióxido de titânio, corante lacca alumínio azul nº 2 e polietilenoglicol.

Cada comprimido contendo 26,7mg de extrato seco de *Melilotus officinalis* apresenta de 4,0 a 5,4mg de cumarina.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE**Ação esperada do medicamento**

Diminuir o inchaço causado por problemas venosos e linfáticos, por melhorar a circulação periférica.

Cuidados de armazenamento

Conservar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da luz e da umidade.

Prazo de validade

24 meses após a data de fabricação impressa no cartucho.

Não use medicamentos com o prazo de validade vencido.

Gravidez e lactação

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

Informe ao seu médico se estiver amamentando.

Não deverá ser utilizado na gravidez e na lactação sem avaliação de seu médico do risco/benefício.

Cuidados de administração

Este medicamento não está indicado para uso contínuo.

Siga a orientação 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.

Reações adversas

Informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis.

Geralmente seu uso é seguro. Há relatos de poucos efeitos adversos tais como: queimação epigástrica, cefaléia e diarreia. Nenhum efeito adverso severo foi observado.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DE CRIANÇAS.

Ingestão concomitante com outras substâncias

Deve haver cautela na prescrição do extrato de *Melilotus officinalis* com ácido acetilsalicílico e anticoagulantes como a warfarina.

Contra-indicações e precauções

Hipersensibilidade a qualquer componente da fórmula.

Não utilizar em grávidas e lactantes sem avaliação médica do risco / benefício.

Está contra-indicado em pacientes com úlcera gástrica ou duodenal e pacientes em tratamento com anticoagulantes ou hemostáticos.

Evitar seu uso em pacientes com insuficiência hepática ou com elevação das enzimas hepáticas. Deve-se observar hepatotoxicidade e monitorar as enzimas hepáticas.

Informe ao seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.

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

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Partes utilizadas da planta: partes aéreas.

Características químicas e farmacológicas

Melilotus officinalis é uma planta perene, cuja distribuição geográfica inclui Europa, América do Norte e Austrália, bem como regiões temperadas da Ásia.

Seu extrato contém: cumarina, ácido cumárico e hidrocumarina.

Farmacocinética: estudos em voluntários sadios demonstraram que a cumarina, administrada por via oral, foi rapidamente absorvida, mas apenas 2 a 6% atingiram a circulação sistêmica em sua forma intacta. Isto ocorreu devido a um efeito extenso de primeira passagem com a transformação em 7 - hidroxycumarina e seu glicuronídeo.

As meias-vidas de cumarina e o glicuronídeo da 7 hidroxycumarina foram 1,02 e 1,15 hs, respectivamente.

Aproximadamente 90% da dose foi encontrada na urina como glicuronídeo da 7-hidroxycumarina e tem sido hipotetizado que a cumarina é a pró-droga e a 7-hidroxycumarina a droga farmacologicamente ativa.

Farmacodinâmica: provavelmente, diferentes mecanismos de ação estão envolvidos na atividade do extrato de *Melilotus officinalis*: atividade linfocinética, aumento na drenagem linfática por estimulação direta dos vasos linfáticos, melhora da qualidade e velocidade do retorno venoso.

O extrato de *Melilotus officinalis* possui atividade anti-edematosa e cardiovascular, além da atividade imunomoduladora.

Estudos de segurança pré-clínicos: o DL50 da cumarina em várias linhagens de ratos variou de 290 mg/kg a 680 mg/kg.

Indicações

Tratamento sintomático dos problemas relacionados a varizes, tais como dor, peso nas pernas, câimbras, prurido e edema. Insuficiência venosa crônica, tromboflebite e congestão linfática.

Síndrome pós-trombótica, hemorróidas.

Contra-indicações

Hipersensibilidade a qualquer componente da fórmula.

Não utilizar em grávidas e lactantes sem avaliação médica do risco/benefício.

Está contra-indicado em pacientes com úlceras gástricas ou duodenais e pacientes em tratamento com anticoagulantes ou hemostáticos.

Evitar seu uso em pacientes com insuficiência hepática ou com elevação das enzimas hepáticas. Vide item "Precauções".

Precauções e advertências

Observar hepatotoxicidade. A administração em doses mais altas pode levar à cefaléia, ao estupor e ao dano hepático transitório em pacientes susceptíveis. É recomendado o monitoramento das enzimas hepáticas. Usualmente, a elevação destas enzimas desaparece com a interrupção da droga.

Contrariamente ao que se esperaria, não possui atividade anticoagulante. Houve um caso relatado de diátese hemorrágica relacionado à ingestão de chá de ervas contendo *Melilotus officinalis*. Contudo, houve muitos fatores envolvidos neste caso. Ao contrário, um estudo comparativo duplo - cego em 41 pacientes com insuficiência venosa crônica demonstrou que uma associação de cumarina e troxerutina por seis semanas não provocou efeitos anticoagulantes. Não houve alterações na coagulação, fatores de coagulação ou fibrinólise.

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

Uso na gravidez e lactação: a administração intravenosa da cumarina 10 vezes e 100 vezes a dose terapêutica, durante as fases críticas do desenvolvimento fetal de coelhos, não resultou em aumento na taxa de malformação comparado ao controle.

O tratamento por 13 dias não resultou em aumento da taxa de absorção ou de mortalidade fetal.

Contudo, não se recomenda o uso do extrato de *Melilotus officinalis* em grávidas e lactantes por não haver mais dados disponíveis.

Uso geriátrico: não existem recomendações específicas desde que observadas as contra-indicações e precauções comuns ao produto.

Interações medicamentosas

Deve haver cautela na prescrição do extrato de *Melilotus officinalis* com ácido acetilsalicílico e anticoagulantes como a warfarina.

Reações adversas

O uso clínico do extrato de *Melilotus officinalis* é geralmente seguro. Há relatos de poucos efeitos adversos tais como: queimação epigástrica, cefaléia e diarreia. Nenhum efeito adverso severo foi observado.

Doses elevadas podem provocar um ligeiro efeito narcótico, acompanhado de cefaléia e náuseas.

Nos estudos de fase I com a cumarina (doses de 400 a 7000 mg / dia) em combinação com a cimetidina, pacientes com carcinoma de células renais apresentaram poucos e leves efeitos adversos como: insônia, náusea, vômitos, diarreia e vertigem. Dos 44 pacientes, dois se retiraram do estudo pelos efeitos adversos. Na maioria dos pacientes os efeitos se reduziram espontaneamente com a continuidade do tratamento.

Não ocorreu toxicidade a nível hematológico ou renal. Hepatotoxicidade ocorreu em apenas 1 paciente e foi manifestada por elevações anormais e assintomáticas das transaminases, que foram reversíveis com a interrupção do tratamento.

Posologia

Um comprimido uma vez ao dia, podendo ser administrado 2 vezes ao dia.

Superdosagem

A administração em doses mais altas pode provocar cefaléia, estupor, náuseas, dano hepático transitório em pacientes susceptíveis. O monitoramento das enzimas hepáticas é recomendado. A elevação das enzimas hepáticas usualmente desaparece com a interrupção da droga.

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

Pacientes idosos

Não existem recomendações específicas desde que observadas as contra-indicações e precauções comuns ao produto.

M.S. 1.0155.0228 • Farm. Resp: Regina H. V. Souza / CRF-SP nº 6394

Marjan Indústria e Comércio Ltda

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

TEL: (11) 5642-9888 • CNPJ nº 60.726.692/0001-81

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA