

Vectarion[®]

50 mg

Comprimido Revestido

Embalador: Laboratórios Servier do Brasil Ltda

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

VECTARION® 50 mg
dimesilato de almitrina 50 mg

APRESENTAÇÕES COMERCIALIZADAS:

Caixa contendo 30 comprimidos revestidos.

USO ORAL

USO ADULTO ACIMA DE 18 ANOS*

COMPOSIÇÃO:

Cada comprimido de VECTARION® (dimesilato de almitrina) contém:

dimesilato de almitrina (DCB 00571) 50 mg.

Excipientes qsp 1 comprimido revestido

Excipientes:

amido, amido pré-gelatinizado, oleato de glicerol, hipromelose, lactose, laurilsulfato de sódio, óxido de titânio, macrogol, povidona, estearato de magnésio, talco, cera branca de abelha.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE:

1. INDICAÇÕES:

VECTARION® (dimesilato de almitrina) é indicado no tratamento da insuficiência respiratória da bronquite crônica obstrutiva quando a taxa de oxigênio do sangue arterial é insuficiente (hipoxia), sua ação terapêutica ocorre a partir do aumento de quantidade de oxigênio captado pelo sangue ao nível dos pulmões.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Os benefícios clínicos do dimesilato de almitrina no tratamento da insuficiência respiratória crônica foram demonstrados através de vários estudos clínicos, desde o lançamento do produto no mercado.

Em um estudo multicêntrico de duração de 12 semanas com grupos placebo e que receberam almitrina, a análise estatística dos dados mostrou um aumento significativo nos níveis de P_aO_2 e uma redução significativa nos níveis de P_aCO_2 .

Referências bibliográficas: Brakan, I.; et al: Double-blind placebo controlled clinical trial of almitrine bismesylate in patients with chronic respiratory insufficiency. Eur J Clin Pharmacol (1990) 38: 249-253.

Um estudo realizado com dimesilato de almitrina por um ano em pacientes com bronquite crônica com hipoxia obstrutiva mostrou um considerável aumento nos níveis de P_aO_2 e uma queda nos níveis de P_aCO_2 . A dispnéia do paciente reduziu significativamente após o término do tratamento.

A percentagem de pacientes hospitalizados durante o estudo caiu consideravelmente em comparação com o ano anterior: de 68% a 49%.

Referências bibliográficas: Ansquer, J. et al: Intérêt thérapeutique et acceptabilité du Vectarion 50mg comprimés enrobés (bismésilate d'almitrine) à la dose de 100mg/jours. Ver. Mal. Resp., 1985, suppl. 2, S61 – S67. Masson, Paris.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades Farmacodinâmicas:
ESTIMULANTE RESPIRATÓRIO

Código ATC: R07AB07

No homem, nas doses preconizadas em terapêutica (50 a 100 mg/dia) das broncopneumopatias crônicas obstrutivas, VECTARION® (dimesilato de almitrina) melhora os parâmetros aórticos e carotidianos.

- Aumento da SaO₂ e da PaO₂.
- Redução da PaCO₂.

Estes efeitos são, nestas doses, independentes de qualquer modificação significativa da ventilação global demonstrado por:

- ausência de variação dos parâmetros medidos durante as explorações funcionais respiratórias praticadas sistematicamente: volume corrente, frequência respiratória e consumo de O₂;
- melhoria da hipoxemia observada após administração oral de VECTARION® em pacientes com descompensação respiratória aguda, colocados sob ventilação constante.

A pesquisa do mecanismo de ação permite demonstrar que as melhorias gasométricas estão relacionadas com uma melhor adequação das relações ventilação/perfusão.

Estes efeitos acompanham-se de uma melhoria da ventilação alveolar, contribuindo para a melhoria global da hematose, como foi observado no decurso dos tratamentos crônicos.

Nas doses superiores a 100 mg, em tomada única, pode ser observado um aumento transitório e moderado da ventilação global que pode conduzir ao aparecimento de fenômenos de intolerância.

Propriedades Farmacocinéticas:

- A almitrina é rapidamente absorvida e o pico plasmático é atingido três horas após a administração oral.
- O estudo da distribuição mostra uma metabolização essencialmente hepática do produto.
- Estudos da Distribuição tem demonstrado uma metabolização essencialmente hepática do produto.
- A almitrina e seus metabólitos são principalmente excretados por via trato biliar. A eliminação é, portanto, fecal e, em menor extensão, urinária, sob forma de metabólitos inativos.
- Após administração única, a meia-vida de eliminação está compreendida entre 40 e 80 horas, sendo igual a de 30 dias após administração repetida.
- A fixação protéica é elevada (superior a 99%).

4. CONTRAINDICAÇÕES

VECTARION® (dimesilato de almitrina) não deve ser utilizado por pacientes grávidas ou que estejam amamentando, ou por pacientes com doença hepática grave. Caso o tratamento seja necessário neste perfil de paciente é necessário monitoramento intensivo clínico e laboratorial. VECTARION® (dimesilato de almitrina) também não deve ser utilizado em pacientes com quadro asmático.

Este medicamento é contraindicado para o uso em crianças.

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

Devido à presença de sacarose, este medicamento é contraindicado no caso de intolerância à frutose, má absorção de galactose ou glicose ou deficiência na produção da sucrase-isomaltase.

Atenção: Este medicamento contém açúcar (sacarose), portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES:

VECTARION® (dimesilato de almitrina) é contraindicado em pacientes com lesão hepática grave, entretanto, caso seja necessário o tratamento para este perfil de paciente é necessário monitoramento intensivo clínico e laboratorial.

Devido à presença de sacarose, este medicamento é contraindicado no caso de intolerância à frutose, má absorção de galactose ou glicose ou deficiência na produção da sucrase-isomaltase.

Atenção: Este medicamento contém açúcar (sacarose), portanto deve ser usado com cautela em portadores de diabetes.

Pacientes idosos:

Não existem registros disponíveis quanto a cuidados especiais nesta população.

Gravidez e lactação:

VECTARION® (dimesilato de almitrina) não deve ser utilizado por pacientes grávidas ou que estejam amamentando.

Efeitos na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas:

Embora de ocorrência rara, este medicamento pode causar tontura e vertigem de leve a moderada, e portanto deve se ter cuidado especial ao dirigir veículos ou operar máquinas, especialmente no início do tratamento.

Paciente com insuficiência renal:

A ausência de eliminação renal de VECTARION® (dimesilato de almitrina) indica que a dosagem não deve ser modificada em pacientes com insuficiência renal.

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

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

VECTARION® (dimesilato de almitrina) é compatível, e pode ser administrado concomitantemente à terapia respiratória (oxigênio). Não existem registros disponíveis quanto a outras interações.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

VECTARION® (dimesilato de almitrina) deve ser guardado na sua embalagem original. Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade. Nestas condições, este medicamento possui prazo de validade de 24 (vinte e quatro) 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.

Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.

CARACTERÍSTICAS FÍSICAS E ORGANOLÉPTICAS:

VECTARION® (dimesilato de almitrina) é apresentado sob a forma de comprimidos brancos, de formato retangular marcado de ambos os lados.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

A dosagem recomendada de VECTARION[®] (dimesilato de almitrina) é de 50 a 100 mg (1 a 2 comprimidos diários), divididos em duas doses junto com as refeições principais. Após tratamento inicial por 3 meses, é recomendada manutenção sequencial do tratamento: 1 mês sem tratamento, seguido de 2 meses de tratamento.

Pode ser necessária a adaptação do tratamento ao peso corporal do paciente, em casos onde o paciente apresente massa corporal inferior a 50 Kg, é recomendada a prescrição de 1 comprimido único, de 50mg ao dia.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

As reações adversas com a administração de VECTARION[®] (dimesilato de almitrina) são:

Reações raras (>1/10.000 e <1.000):

Distúrbios psiquiátricos: agitação, ansiedade, distúrbios do sono

Distúrbios do Sistema Nervoso Central: tontura e vertigem; neuropatia periférica com sensação anormal nos membros inferiores ou parestesia ou formigamento – este efeito é mais comum no tratamento de longo prazo (tratamento realizado por 1 ano ou mais).

Outros: Palpitações, desconforto no peito, náusea, queimação e peso epigástrico, dispepsia, distúrbios de trânsito gastrointestinal.

No tratamento de longo prazo também é possível observar, ainda que sobre frequência rara, perda de peso.

Em caso de eventos adversos pelo Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Em todos os casos, interromper o tratamento e vigiar atentamente o paciente. Proceder:

- Lavagem gástrica;
- Vigilância cardio-respiratória, metabólica e renal;
- Tratamento sintomático de eventuais distúrbios, principalmente ventilação assistida e correção dos distúrbios metabólicos e renais.

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

DIZERES LEGAIS:

MS 1.1278.0001

Farm. Responsável: Patrícia Kasesky de Avellar - CRF-RJ n.º 6350

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Fabricado por:

Les Laboratoires Servier Industrie - 45520 Gidy - França.

Importado e embalado por:

Laboratórios Servier do Brasil Ltda.

Estrada dos Bandeirantes, n.º 4211 - Jacarepaguá - 22775-113

Rio de Janeiro - RJ - Indústria Brasileira

C.N.P.J. 42.374.207 / 0001 – 76

Serviço de Atendimento ao Consumidor: 0800 - 7033431

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 15/04/2013

Vectarion[®]

50 mg

Comprimido Revestido

**Embalador: Laborvida Laboratórios Farmacêuticos
Ltda**

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

VECTARION® 50 mg
dimesilato de almitrina 50 mg

APRESENTAÇÕES COMERCIALIZADAS:

Caixa contendo 30 comprimidos revestidos.

USO ORAL

USO ADULTO ACIMA DE 18 ANOS*

COMPOSIÇÃO:

Cada comprimido de VECTARION® (dimesilato de almitrina) contém:

dimesilato de almitrina (DCB 00571) 50 mg.

Excipientes qsp 1 comprimido revestido

Excipientes:

amido, amido pré-gelatinizado, oleato de glicerol, hipromelose, lactose, laurilsulfato de sódio, óxido de titânio, macrogol, povidona, estearato de magnésio, talco, cera branca de abelha.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE:

1. INDICAÇÕES:

VECTARION® (dimesilato de almitrina) é indicado no tratamento da insuficiência respiratória da bronquite crônica obstrutiva quando a taxa de oxigênio do sangue arterial é insuficiente (hipoxia), sua ação terapêutica ocorre a partir do aumento de quantidade de oxigênio captado pelo sangue ao nível dos pulmões.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Os benefícios clínicos do dimesilato de almitrina no tratamento da insuficiência respiratória crônica foram demonstrados através de vários estudos clínicos, desde o lançamento do produto no mercado.

Em um estudo multicêntrico de duração de 12 semanas com grupos placebo e que receberam almitrina, a análise estatística dos dados mostrou um aumento significativo nos níveis de P_aO_2 e uma redução significativa nos níveis de P_aCO_2 .

Referências bibliográficas: Brakan, I.; et al: Double-blind placebo controlled clinical trial of almitrine bismesylate in patients with chronic respiratory insufficiency. Eur J Clin Pharmacol (1990) 38: 249-253.

Um estudo realizado com dimesilato de almitrina por um ano em pacientes com bronquite crônica com hipoxia obstrutiva mostrou um considerável aumento nos níveis de P_aO_2 e uma queda nos níveis de P_aCO_2 . A dispnéia do paciente reduziu significativamente após o término do tratamento.

A percentagem de pacientes hospitalizados durante o estudo caiu consideravelmente em comparação com o ano anterior: de 68% a 49%.

Referências bibliográficas: Ansquer, J. et al: Intérêt thérapeutique et acceptabilité du Vectarion 50mg comprimés enrobés (bismésilate d'almitrine) à la dose de 100mg/jours. Ver. Mal. Resp., 1985, suppl. 2, S61 – S67. Masson, Paris.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades Farmacodinâmicas:
ESTIMULANTE RESPIRATÓRIO
Código ATC: R07AB07

No homem, nas doses preconizadas em terapêutica (50 a 100 mg/dia) das broncopneumopatias crônicas obstrutivas, VECTARION® (dimesilato de almitrina) melhora os parâmetros aórticos e carotidianos.

- Aumento da SaO₂ e da PaO₂.
- Redução da PaCO₂.

Estes efeitos são, nestas doses, independentes de qualquer modificação significativa da ventilação global demonstrado por:

- ausência de variação dos parâmetros medidos durante as explorações funcionais respiratórias praticadas sistematicamente: volume corrente, frequência respiratória e consumo de O₂;
- melhoria da hipoxemia observada após administração oral de VECTARION® em pacientes com descompensação respiratória aguda, colocados sob ventilação constante.

A pesquisa do mecanismo de ação permite demonstrar que as melhorias gasométricas estão relacionadas com uma melhor adequação das relações ventilação/perfusão.

Estes efeitos acompanham-se de uma melhoria da ventilação alveolar, contribuindo para a melhoria global da hematose, como foi observado no decurso dos tratamentos crônicos.

Nas doses superiores a 100 mg, em tomada única, pode ser observado um aumento transitório e moderado da ventilação global que pode conduzir ao aparecimento de fenômenos de intolerância.

Propriedades Farmacocinéticas:

- A almitrina é rapidamente absorvida e o pico plasmático é atingido três horas após a administração oral.
- O estudo da distribuição mostra uma metabolização essencialmente hepática do produto.
- Estudos da Distribuição tem demonstrado uma metabolização essencialmente hepática do produto.
- A almitrina e seus metabólitos são principalmente excretados por via trato biliar. A eliminação é, portanto, fecal e, em menor extensão, urinária, sob forma de metabólitos inativos.
- Após administração única, a meia-vida de eliminação está compreendida entre 40 e 80 horas, sendo igual a de 30 dias após administração repetida.
- A fixação protéica é elevada (superior a 99%).

4. CONTRAINDICAÇÕES

VECTARION® (dimesilato de almitrina) não deve ser utilizado por pacientes grávidas ou que estejam amamentando, ou por pacientes com doença hepática grave. Caso o tratamento seja necessário neste perfil de paciente é necessário monitoramento intensivo clínico e laboratorial. VECTARION® (dimesilato de almitrina) também não deve ser utilizado em pacientes com quadro asmático.

Este medicamento é contraindicado para o uso em crianças.

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

Devido à presença de sacarose, este medicamento é contraindicado no caso de intolerância à frutose, má absorção de galactose ou glicose ou deficiência na produção da sucrase-isomaltase.

Atenção: Este medicamento contém açúcar (sacarose), portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES:

VECTARION® (dimesilato de almitrina) é contraindicado em pacientes com lesão hepática grave, entretanto, caso seja necessário o tratamento para este perfil de paciente é necessário monitoramento intensivo clínico e laboratorial.

Devido à presença de sacarose, este medicamento é contraindicado no caso de intolerância à frutose, má absorção de galactose ou glicose ou deficiência na produção da sucrase-isomaltase.

Atenção: Este medicamento contém açúcar (sacarose), portanto deve ser usado com cautela em portadores de diabetes.

Pacientes idosos:

Não existem registros disponíveis quanto a cuidados especiais nesta população.

Gravidez e lactação:

VECTARION® (dimesilato de almitrina) não deve ser utilizado por pacientes grávidas ou que estejam amamentando.

Efeitos na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas:

Embora de ocorrência rara, este medicamento pode causar tontura e vertigem de leve a moderada, e portanto deve se ter cuidado especial ao dirigir veículos ou operar máquinas, especialmente no início do tratamento.

Paciente com insuficiência renal:

A ausência de eliminação renal de VECTARION® (dimesilato de almitrina) indica que a dosagem não deve ser modificada em pacientes com insuficiência renal.

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

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

VECTARION® (dimesilato de almitrina) é compatível, e pode ser administrado concomitantemente à terapia respiratória (oxigênio). Não existem registros disponíveis quanto a outras interações.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

VECTARION® (dimesilato de almitrina) deve ser guardado na sua embalagem original. Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade. Nestas condições, este medicamento possui prazo de validade de 24 (vinte e quatro) 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.

Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.

CARACTERÍSTICAS FÍSICAS E ORGANOLÉPTICAS:

VECTARION® (dimesilato de almitrina) é apresentado sob a forma de comprimidos brancos, de formato retangular marcado de ambos os lados.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

A dosagem recomendada de VECTARION® (dimesilato de almitrina) é de 50 a 100 mg (1 a 2 comprimidos diários), divididos em duas doses junto com as refeições principais. Após tratamento inicial por 3 meses, é recomendada manutenção sequencial do tratamento: 1 mês sem tratamento, seguido de 2 meses de tratamento.

Pode ser necessária a adaptação do tratamento ao peso corporal do paciente, em casos onde o paciente apresente massa corporal inferior a 50 Kg, é recomendada a prescrição de 1 comprimido único, de 50mg ao dia.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

As reações adversas com a administração de VECTARION® (dimesilato de almitrina) são:

Reações raras (>1/10.000 e <1.000):

Distúrbios psiquiátricos: agitação, ansiedade, distúrbios do sono

Distúrbios do Sistema Nervoso Central: tontura e vertigem; neuropatia periférica com sensação anormal nos membros inferiores ou parestesia ou formigamento – este efeito é mais comum no tratamento de longo prazo (tratamento realizado por 1 ano ou mais).

Outros: Palpitações, desconforto no peito, náusea, queimação e peso epigástrico, dispepsia, distúrbios de trânsito gastrointestinal.

No tratamento de longo prazo também é possível observar, ainda que sobre frequência rara, perda de peso.

Em caso de eventos adversos pelo Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Em todos os casos, interromper o tratamento e vigiar atentamente o paciente. Proceder:

- Lavagem gástrica;
- Vigilância cardio-respiratória, metabólica e renal;
- Tratamento sintomático de eventuais distúrbios, principalmente ventilação assistida e correção dos distúrbios metabólicos e renais.

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

DIZERES LEGAIS:

MS 1.1278.0001

Farm. Responsável: Patrícia Kasesky de Avellar - CRF-RJ n.º 6350

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Fabricado por:

Les Laboratoires Servier Industrie - 45520 Gidy - França.

Embalado por:

Laborvída Laboratórios Farmacêuticos Ltda.

Rua Gravataí, n.º 16/20 - Jacaré

Rio de Janeiro - RJ - 20975-030 - Indústria Brasileira

Importado e distribuído por:

Laboratórios Servier do Brasil Ltda.

Estrada dos Bandeirantes, n.º 4211 - Jacarepaguá - 22775-113

Rio de Janeiro - RJ - Indústria Brasileira

C.N.P.J. 42.374.207 / 0001 - 76

Serviço de Atendimento ao Consumidor: 0800 - 7033431

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 15/04/2013