

GLYVENOL®

tribenosídeo

Forma farmacêutica e apresentação

GLYVENOL 200 mg – embalagem contendo 40 drágeas.

USO ADULTO**Composição**

Cada drágea de GLYVENOL contém 200 mg de tribenosídeo.

Excipientes: povidona, trissilicato de magnésio, dióxido de silício, celulose microcristalina, amido, talco, estearato de magnésio, hipromelose, dióxido de titânio, sacarose, macrogol, óxido de ferro amarelo, óxido de ferro vermelho, copovidona e palmitato de cetila.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento: GLYVENOL apresenta como substância ativa o tribenosídeo que atua na redução do edema, nos processos inflamatórios e da dor.

Cuidados de armazenamento: o produto deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido da luz e umidade.

Prazo de validade: o prazo de validade está impresso no cartucho. Não utilize o produto após a data de validade.

Gravidez e lactação: informe ao seu médico sobre a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao seu médico se está amamentando.

Cuidados de administração: siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. GLYVENOL deve ser administrado durante ou após as refeições.

Interrupção do tratamento: não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Reações adversas: informe ao seu médico sobre o aparecimento de reações desagradáveis. Podem ocorrer alguns efeitos indesejáveis como vermelhidão da pele, dor de cabeça, problemas de estômago e de intestino. Esses sintomas geralmente apresentam baixo risco e desaparecem espontaneamente quando o medicamento é suspenso. Foram relatados casos muito raros de anafilaxia sistêmica, incluindo urticária, angioedema, dificuldades respiratórias e distúrbios circulatórios.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Ingestão concomitante com outras substâncias: embora o tribenosídeo seja uma substância derivada do açúcar, não foi observado interferência de GLYVENOL no metabolismo de carboidratos mesmo em diabéticos.

Contraindicações e Precauções: hipersensibilidade conhecida ao tribenosídeo ou a qualquer um dos excipientes. Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.

Atenção diabéticos: contém açúcar.

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

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Farmacodinâmica

Grupo farmacoterapêutico: outros agentes estabilizantes dos vasos capilares, código ATC: C05CX01.

GLYVENOL diminui a permeabilidade capilar, reduzindo assim o edema. Antagoniza uma série de substâncias endógenas que desempenham importante papel como mediadoras do processo inflamatório e da causa da dor. GLYVENOL combate os processos patológicos dos vasos capilares, das veias e dos tecidos paravenosos.

Farmacocinética

O tribenosídeo, substância ativa de GLYVENOL, é rápida e quase completamente absorvido e é metabolizado intensivamente. Picos de concentrações plasmáticas de 9 – 18 microgramas/mL (tribenosídeo + metabólitos) são alcançados 1 hora após a administração de tribenosídeo na dose de 10 mg/kg. O tribenosídeo tem afinidade por diferentes tecidos e órgãos; nas paredes dos vasos sanguíneos, por exemplo, atinge altas concentrações. A eliminação do plasma é bifásica. A primeira fase é mais curta com meia-vida ($t_{1/2}$ alfa) de 2 horas. Uma vez que a concentração plasmática tenha diminuído abaixo de 2 microgramas/mL (aproximadamente 8 horas após a ingestão), a meia-vida da segunda fase ($t_{1/2}$ beta) é de 20 horas. Não há acúmulo de tribenosídeo no corpo, mesmo com administrações diárias consecutivas. A substância ativa é excretada apenas na forma de metabólitos principalmente na urina. A atividade farmacológica dos principais metabólitos correspondem no máximo a metade daquela do tribenosídeo e 20% da dose administrada é eliminada como ácido hipúrico. A taxa de excreção é 77 - 93% da dose em 9 horas e 93 – 100% em 72 horas.

Indicações

- Distúrbios da circulação venosa;
- Síndrome varicosa;
- Hemorroidas;
- Como adjuvante no tratamento de flebites, periflebites e síndrome pós-trombótica, antes e após a escleroterapia de veias varicosas.

Contraindicações

Hipersensibilidade ao tribenosídeo.

Precauções e Advertências

Gravidez e lactação

Como qualquer medicamento, GLYVENOL deve ser empregado com cautela durante a gravidez, especialmente nos três primeiros meses.

Não há dados sobre a passagem da substância ativa para o leite materno. Os benefícios para a mãe devem, portanto, ser ponderados em relação aos possíveis riscos para o lactente.

Atenção diabéticos: contém açúcar.

Interações medicamentosas

Embora o tribenosídeo seja uma substância derivada do açúcar, não foi observado interferência de GLYVENOL no metabolismo de carboidratos mesmo em diabéticos.

Reações adversas

Distúrbios Cutâneos

Pode ocorrer erupção cutânea, este sintoma geralmente apresenta baixo risco e desaparece espontaneamente quando o medicamento é suspenso. Em casos raros de reações adversas mais

graves recomenda-se recorrer a tratamento sintomático apropriado. A frequência desta reação relaciona-se com a dose do medicamento.

Durante o período de uso pós-comercialização de Glyvenol, houveram relatos de eritema multiforme e síndrome de Stevens-Johnson.

Distúrbios do Sistema Imune

Foram relatados casos muito raros de anafilaxia sistêmica, incluindo urticária, angioedema, dificuldades respiratórias e distúrbios circulatórios.

Distúrbios Gastrointestinais

Pode ocorrer desconforto gastrointestinal. Este sintoma geralmente apresenta baixo risco e desaparece espontaneamente quando o medicamento é suspenso. Em casos raros de reações adversas mais graves recomenda-se recorrer a tratamento sintomático apropriado. A frequência desta reação relaciona-se com a dose do medicamento.

Posologia

A posologia recomendada é de 1 drágea, 3 a 4 vezes ao dia, a ser ingerida durante ou após as refeições.

A posologia diária de 800 mg (4 drágeas) não deve ser excedida, pois doses mais elevadas não promovem maior efeito terapêutico.

GLYVENOL deve ser administrado durante várias semanas, mesmo após a rápida regressão dos sintomas.

Superdose

Sinais e Sintomas

Até o momento não foram relatados casos de superdose aguda. É pouco provável que apareçam sinais graves de intoxicação.

Pacientes idosos

Devem seguir as orientações gerais descritas na bula.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Reg. MS - 1.0068.0077

Farm. Resp.: Marco A. J. Siqueira - CRF-SP 23.873

Lote, data de fabricação e de validade: vide cartucho

Fabricado por: Novartis Biociências S.A.

Av. Ibirama, 518 - Complexos 441/3 - Taboão da Serra - SP

CNPJ: 56.994.502/0098-62 - Indústria Brasileira

® = Marca registrada de Novartis AG, Basileia, Suíça.



MS 03.07.87 + BPI 03.04.08 + DOU 06.07.09

2008-PSB/GLC-0123-s