

Vecasten[®]



Melilotus officinalis (L.) Pall.

MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

Nomenclatura botânica oficial: *Melilotus officinalis* (L.) Pall.

Nomenclatura popular: Meliloto

Família: Fabáceas (Leguminosas)

Parte da planta utilizada: partes aéreas

APRESENTAÇÃO

Comprimidos revestidos de 26,7 mg em embalagem com 20 e 30 comprimidos.

VIA ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

Extrato seco de *Melilotus officinalis* (L.) Pall. 26,7 mg (padronizado entre 4,0 a 5,4 mg de cumarina por comprimido).

Excipientes: celulose microcristalina, dióxido de silício, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, álcool polivilínico, macrogol, talco, copolímero de ácido metacrílico e metacrilato de etila, bicarbonato de sódio, laurilsulfato de sódio, dióxido de titânio, azul de indigotina 132 laca de alumínio e simeticona.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Este medicamento é destinado ao tratamento sintomático dos problemas relacionados a varizes, tais como: dor, peso nas pernas, câimbras, prurido e edema. Também está indicado para tratamento da insuficiência venosa crônica, tromboflebite, congestão linfática, síndrome pós-trombótica e hemorroida.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Estudo realizado por Stefanini e colaboradores em 55 pacientes com Insuficiência Venosa Crônica demonstrou que o extrato de *Melilotus officinalis* (L.) Pall. diminuiu o edema maleolar melhorando os sintomas com boa tolerabilidade¹.

Outro estudo realizado por Vettorello e colaboradores em 76 pacientes com linfedema que utilizaram extrato de *Melilotus officinalis* (L.) Pall. por 6-8 meses demonstrou melhora do edema e dos sintomas subjetivos².

Em um estudo clínico aberto, não controlado, 24 mulheres que se submeteram à linfadenectomia axilar após diagnóstico de câncer de mama fizeram uso de 400 mg diários de *Melilotus officinalis* (L.) Pall., contendo 8 mg de cumarina, durante 6 meses, para o tratamento de linfedema crônico de membros superiores. O extrato seco de *Melilotus officinalis* (L.) Pall. mostrou-se efetivo na redução do linfedema em 79% das pacientes. Em 53,2% das pacientes houve redução estatisticamente significativa da circunferência do braço acometido ($p < 0,048$) e em 57,1% das pacientes houve melhora dos sintomas clínicos referentes ao linfedema. O *Melilotus officinalis* (L.) Pall. apresentou boa tolerabilidade pelas pacientes³. Outro estudo semelhante com 25 mulheres que administraram 20 mg de *Melilotus officinalis* (L.) Pall. por dia durante 12 semanas apresentou resultado semelhante de eficácia do tratamento já na 6ª semana e ótima tolerabilidade ao tratamento⁴.

Para avaliar a atividade anti-inflamatória do extrato, um estudo foi conduzido com ratos que receberam extrato seco de *Melilotus officinalis* (L.) Pall., contendo 0,25% de cumarina. A inflamação foi induzida por óleo de turpentina. Observou-se que a atividade anti-inflamatória do extrato se deu através da redução da ativação de fagócitos circulantes e diminuição da produção de citrulina, propriedades similares as da hidrocortisona⁵.

Referências bibliográficas:

1. Stefanini L, *et al.* **Gazz. Med. Ital. – Arch. Sci. Med.** 1996;155(4):179-185.
2. Vettorello, G.; *et al.* **Minerva Cardioangiol.** 1996;44(9):447-455.
3. Pastura, G.; *et al.* **Clin. Ter.** 1999;150(6):403-408.
4. Muraca, M. G.; Baroncelli, T. A. **Gazz. Med. Ital. – Arch. Sci. Med.** 1999;158(4):133-136.
5. Plesca-Manea, L.; *et al.* **Phytother. Res.** 2002;16(4):316-319.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Melilotus officinalis (L.) Pall. é uma planta originada da Europa e Ásia, também encontrada em regiões frias e temperadas da América.

O extrato seco de *Melilotus officinalis* (L.) Pall. contém cumarina, formada a partir da hidrólise de seu precursor melilotoside, além de flavonoides, saponinas e ácidos fenólicos.

Farmacocinética: A cumarina apresenta excelente taxa de absorção pelos intestinos e cerca de 3% desta chega à circulação sistêmica sob sua forma livre. O restante circula sob as formas de glicuronídeo conjugado e 7-hidroxicumarina o que mostra provável extenso efeito de primeira passagem.

A meia-vida da cumarina é estimada em 1,02 hs.

De 68-92% da cumarina é degradada em 7-hidroxycumarina (atóxico) e de 1-6% em ácido O-hidroxifenilacético (tóxico), sendo que ambos são eliminados na urina.

Farmacodinâmica: Dentre as atividades do extrato de *Melilotus officinalis* (L.) Pall. estão a atividade antiedematosa, anti-inflamatória e venotônica.

As diferentes formas de ação envolvidas nas atividades do extrato de *Melilotus officinalis* (L.) Pall. são: atividade linfocinética, aumento na drenagem linfática por estimulação direta dos vasos linfático, melhora da qualidade e velocidade do retorno venoso.

O extrato de *Melilotus officinalis* (L.) Pall. ainda promove um aumento do número de macrófagos e de sua atividade fagocítica no tecido acometido pelo edema de alta proteína, o que caracteriza sua atividade proteolítica.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento está contraindicado para pacientes que apresentem hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula, pacientes com úlceras gástricas ou duodenais e pacientes em tratamento com anticoagulantes ou hemostáticos. Seu uso deve ser evitado por pacientes com insuficiência hepática ou com elevação das enzimas hepáticas.

Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos.

De acordo com a categoria de risco de fármacos destinados às mulheres grávidas, este medicamento apresenta categoria de risco B.

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

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Recomendam-se precauções no uso de *Melilotus officinalis* (L.) Pall. em pacientes com função hepática prejudicada ou enzimas hepáticas elevadas. Usualmente, a dosagem destas enzimas volta ao normal com a interrupção da droga.

Contrariamente ao que se esperaria, *Melilotus officinalis* (L.) Pall. não apresenta atividade anticoagulante. Houve um caso relatado de diátese hemorrágica relacionado à ingestão de chá de ervas contendo *Melilotus officinalis* (L.) Pall., no entanto, havia muitos fatores conflitantes no caso. Ao contrário, um estudo comparativo duplo-cego realizado com 41 pacientes que apresentavam insuficiência venosa crônica demonstrou que a associação de cumarina e troxerutina por seis semanas não provocou efeitos anticoagulantes – não houve alterações na coagulação, fatores de coagulação e fibrinólise.

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

Não há restrições específicas para o uso do extrato de *Melilotus officinalis* (L.) Pall. em idosos, desde que observadas as contraindicações e advertências comuns ao medicamento.

Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos.

Não se recomenda a administração do extrato de *Melilotus officinalis* (L.) Pall. em gestantes e lactantes devido à falta de dados disponíveis.

São poucos os estudos que avaliam a segurança da administração deste extrato em gestantes. Um estudo em coelhos avaliou a administração de doses elevadas de cumarina (10 a 100 vezes acima da dose terapêutica) e observou que este tratamento não levou ao aumento na taxa de malformações quando comparado ao grupo controle.

O único estudo realizado em humanos durante a gestação avaliou a administração do extrato de *Melilotus officinalis* (L.) Pall. associado à rotina no 2º e 3º trimestres – todas as crianças nasceram normais.

De acordo com a categoria de risco de fármacos destinados às mulheres grávidas, este medicamento apresenta categoria de risco B.

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

Não há restrições específicas para o uso do extrato de *Melilotus officinalis* (L.) Pall. em idosos e grupos especiais, desde que observadas as contraindicações e advertências comuns ao medicamento.

Este medicamento não está indicado para uso contínuo.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Interações Vecasten® – medicamentos

O uso concomitante de *Melilotus officinalis* (L.) Pall. e anticoagulantes como varfarina, acetaminofeno, ácido acetilsalicílico ou bromelaína podem aumentar o risco de sangramento e por isso deve haver cautela na prescrição desses fármacos.

Interações Vecasten® – exames laboratoriais

O extrato de Vecasten® pode causar aumento nos níveis das enzimas do fígado indicando dano hepático.

Interações Vecasten® – doenças

Teoricamente, o uso de Vecasten® pode exacerbar doenças hepáticas. Assim, o uso do produto nestes casos deve ser evitado.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar o medicamento em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da luz e umidade.

Este medicamento tem validade de 24 meses após a data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamentos com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Os comprimidos revestidos de Vecasten® são redondos de coloração azul claro.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Uso oral. Os comprimidos revestidos devem ser ingeridos inteiros com quantidade suficiente de água para que sejam deglutidos.

Posologia: 1 comprimido (26,7mg) uma vez ao dia, podendo ser administrado até 2 vezes ao dia (53,4mg).

Utilizar apenas a via oral. O uso deste medicamento por outra via, que não a oral, pode causar a perda do efeito esperado ou mesmo promover danos ao usuário.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

A administração do extrato de *Melilotus officinalis* (L.) Pall. é geralmente bem tolerada. No entanto, as seguintes reações poderão ser observadas:

Distúrbios Gastrointestinais: intolerâncias digestivas, diarreia e náuseas.

Distúrbios Cutâneos: reações alérgicas cutâneas.

Distúrbios Geniturinários: aumento do fluxo menstrual (hipermenorrea).

Distúrbios Neurológicos: cefaleia.

Hepatotoxicidade ocorreu em apenas um paciente e foi manifestada por elevações anormais e assintomáticas das transaminases, que foram reversíveis com a interrupção do tratamento.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

A administração de doses elevadas de *Melilotus officinalis* (L.) Pall. pode provocar cefaleia, estupor, náuseas e dano hepático transitório em pacientes susceptíveis.

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

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

DIZERES LEGAIS

Reg. M.S. nº: 1.0155.0228

Farmacêutica Responsável: Regina Helena Vieira de Souza Marques

CRF/SP nº 6394

Fabricado e Embalado por: Droxter Indústria, Comércio e Participações Ltda.

Rua Vigário Taques Bittencourt, 258 • Santo Amaro

São Paulo/SP • CEP: 04755-060

Registrado e Fabricado por: Marjan Indústria e Comércio Ltda.

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

CNPJ nº 60.726.692/0001-81

Indústria Brasileira

SAC 0800 055 45 45

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 09/11/2020.



Ref. Bula PA 407337

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA DO PACIENTE

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera 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
15/07/2010	605208/10-8	10268 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula (que possui Bula Padrão) - Adequação à RDC 47/2009	N/A	N/A	N/A	N/A	Adequação a RDC 47/2009	VP/VP	20 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20 20 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30
16/05/2011	412650/11-5	10268 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula (que possui Bula Padrão) - Adequação à RDC 47/2009	N/A	N/A	N/A	N/A	Adequação a RDC 47/2009 + Bula padrão conforme RDC 95/2008	VP/VP	20 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20 20 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30
04/02/2013	0088577/13-1	10268 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula (que possui Bula Padrão) - Adequação à RDC 47/2009	N/A	N/A	N/A	N/A	NA	VP/VP	20 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20 20 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30
17/09/2013	0786537/13-6	1769 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	N/A	N/A	N/A	N/A	Correção na bula, para Registrado por: Marjan Indústria e Comércio Ltda e Embalado por: Droxter Indústria, Comércio e Participações Ltda.	VP/VP	20 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20 20 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30
17/10/2013	0881057/13-5	1769 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	N/A	N/A	N/A	N/A	NA	VP/VP	20 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20 20 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30
07/08/2014	0645086/14-5	1769 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	N/A	N/A	N/A	N/A	Correção da frase referente a restrição de uso por faixa etária de "USO ADULTO ACIMA DE 12 ANOS" para "USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS" e atualização da nomenclatura botânica.	VP/VP	20 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20 20 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30

18/02/2015	0146711/15-5	1769 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	N/A	N/A	N/A	N/A	Adequação conforme bula padrão aprovada pela ANVISA em 24/09/2014. Exclusão da inscrição "Este medicamento contém LACTOSE" e atualização da logomarca.	VP/VP	20 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20 20 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30
15/02/2016	1264660/16-1	1769 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	N/A	N/A	N/A	N/A	Re-inclusão da informação "Este medicamento contém LACTOSE" conforme solicitado em ofício nº 1089803154/2015. Texto de bula foi mantido conforme aprovada em 24/09/2014.	VP/VP	20 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20 20 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30
01/06/2020	1725362/20-4	1769 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	N/A	N/A	N/A	N/A	Atualizar a DCB do copolímero de Ácido Metacrílico e Acrilato de Etila. Frase VIGIMED.	VP/VP	20 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20 20 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30
NA	NA	1769 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	NA	NA	NA	NA	<p>Descrição das atualizações:</p> <p>VP/ VPS:</p> <ul style="list-style-type: none"> - DIZERES LEGAIS <p>Atualização do número do SAC da Marjan para 0800 055 45 45 conforme mudança determinada pela ANATEL</p> <ul style="list-style-type: none"> - DIVERSOS ITENS <p>Adequação na forma de descrever a DCB de plantas medicinais com a inclusão da inicial do nome do autor, responsável por catalogar a planta: Melilotus officinalis (L.) Pall.</p> <p>VPS</p> <ul style="list-style-type: none"> - 9. REAÇÕES ADVERSAS <p>Adequação da frase VigiMed, devido à publicação da RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 406, DE 22 DE JULHO DE 2020.</p>	VP/VPS	20 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20 20 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30