Folheto informativo: Informação para o utilizador

Capilarema 75 mg cápsulas

#### Aminaftona

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doenca.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

## O que contém este folheto:

- 1 O que é Capilarema e para que é utilizado
- 2 O que precisa de saber antes de tomar Capilarema
- 3 Como tomar Capilarema
- 4 Efeitos indesejáveis possíveis
- 5 Como conservar Capilarema
- 6 Conteúdo da embalagem e outras informações

## 1. O que é Capilarema e para que é utilizado

O Capilarema é um medicamento venotrópico que é utilizado em todas as situações em que estejam alteradas as estruturas e as funções capilares:

- Insuficiência venosa crónica,
- Síndrome pré-varicoso,
- Hemorroidas,
- Hemorragias ginecológicas,
- Diátese hemorrágica de causa capilar,
- Retinopatia diabética e hipertensiva.

### 2. O que precisa de saber antes de tomar Capilarema

### Não tome Capilarema

- se tem alergia à aminaftona ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

A aminoftona pode causar crises hemolíticas em indivíduos com defeito genético de glucose-6-fosfato-dehidrogenase nos eritócitos (favismo).

## Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Capilarema.

Em consequência do produto ser eliminado principalmente pela urina, esta, poderá apresentar uma ligeira coloração avermelhada.

Outros medicamentos e Capilarema

APROVADO EM 18-04-2022 INFARMED

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Capilarema com alimentos, bebidas e álcool Não aplicável

# Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

O Capilarema não deve ser administrado a mulheres grávidas.

## Condução de veículos e utilização de máquinas

Não foram observados efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

# 3. Como tomar utilizar Capilarema

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

#### A dose recomendada é:

#### Adultos:

1 cápsula duas vezes ao dia, também para períodos prolongados. Em casos mais graves, a dose diária poderá chegar a 1 cápsula, três vezes ao dia.

Utilização em crianças: Não se dispõe de dados clínicos suficientes na utilização de Capilarema em crianças na indicação terapêutica aprovada.

Deve ser tomado após as refeições.

# Se tomar mais Capilarema do que deveria

Desconhecem-se casos de sobredosagem na utilização de aminaftona, não havendo por isso registos de experiências. Em caso de sobredosagem, o paciente deverá ser acompanhado em conformidade com os sintomas apresentados.

## Caso se tenha esquecido de tomar Capilarema

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

## Se parar de tomar Capilarema

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

# 4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Muito raramente foram assinaladas reações adversas ao medicamento. Entre estas raríssimos casos de crise hemolítica por deficiência de glucose-6-fosfato desidrogenase (favismo), sendo nesses casos contraindicado o uso do medicamento.

As reações adversas assinaladas, com origem em ensaios clínicos, estão de seguida enumeradas, por classificação sistémica orgânica e frequência.

A frequência é definida como: muito frequente ( $\geq$  1/10), frequente ( $\geq$  1/100, < 1/10), pouco frequente ( $\geq$  1/1.000, < 1/100), raro ( $\geq$  1/10.000, < 1/1.000), muito raro (< 1/10.000).

Doenças do sangue e do sistema linfático	Muito raro: anemia hemolítica (em sujeitos com deficiência de G6PD)
Doenças do sistema imunitário	Muito raro: hipersensibilidade.
Doenças do sistema nervoso	Pouco frequente: cefaleia, tontura.
Doenças gastrointestinais	Frequente: dispepsia. Pouco frequente: dor abdominal superior, enjoo.
Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos	Muito raro: erupção cutânea, prurido.

### Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a formecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <a href="http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram">http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram</a>

(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita) E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

### 5. Como conservar Capilarema

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar ao abrigo da luz e da humidade.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após abreviatura utilizada para prazo de validade. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

# 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Capilarema A substância ativa é: Aminaftona

Os outros excipientes são: Celulose microcristalina, estearato de magnésio, talco, indigotina (E132), eritrosina (E127), dióxido de titânio (E171), gelatina e água.

Qual o aspeto de Capilarema e conteúdo da embalagem

Capilarema apresenta-se em cápsulas de tamanho nº 3 de cor vermelha, está disponível em embalagens de 20 e 60 cápsulas em blisters.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Baldacci - Portugal, S.A. Rua Cândido de Figueiredo, 84-B 1549-005 Lisboa Tel: +351217783031

Fax\_: +351217785457 E-mail: medico@baldacci.pt

## Fabricante

Laboratori Baldacci S.p.A. Via S. Michele degli Scalzi, 73 56100 Pisa Itália

Este folheto foi revisto pela última vez em