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.

Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico.
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.
- Se não se sentir melhor ou se piorar após 7 dias, tem de consultar um médico.

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 atua na microcirculação. Capilarema está indicado em adultos para:
- Tratamento dos sintomas e sinais relacionados com a insuficiência venosa, tais como pernas pesadas, dor, cansaço, edema e alterações tróficas nos membros inferiores
- Tratamento de sintomas relacionados com crise hemorroidária.

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).

- se tem deficiência de glucose-6-fosfato-dehidrogenase nos eritócitos: A aminaftona pode causar crises hemolíticas em indivíduos com deficiência 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.

Crianças e adolescentes
A segurança e eficácia de Capilarema não foram estudadas em crianças e adolescentes. Portanto, Capilarema não é recomendado para crianças e adolescentes com menos de 18 anos.

Outros medicamentos e Capilarema
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 e a amamentar.

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

3. Como tomar Capilarema
Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do 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.

Doença venosa crónica
O tratamento pode ser continuado durante 8 semanas.
Se não se sentir melhor ou se piorar após 7 dias, tem de consultar um médico ou se o medicamento for necessário por mais de 8 semanas.

Crise hemorroidária aguda
Nesta indicação, Capilarema destina-se apenas a utilização de curto prazo. Se não se sentir melhor, se piorar, ou se o medicamento for necessário durante mais de 7 dias.

Deve ser tomado após as refeições.

Utilização em crianças e adolescentes:
Capilarema não é recomendado para crianças e adolescentes com menos de 18 anos.

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 doente 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 (≥ 1/10), frequente (≥ 1/100, < 1/10), pouco frequente (≥ 1/1.000, < 1/100), raro (≥ 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 fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram
(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 VAL:
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, eritrosina (E127), gelatina.

Qual o aspeto de Capilarema e conteúdo da embalagem

Capilarema apresenta-se em cápsulas de tamanho nº 3 de cor rosa, está disponível em embalagens de 15 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
56124 Pisa
Itália

Baldacci Portugal, S.A.
Av. Santa Iria de Azoia, Bloco B/C
2695-381 Santa Iria de Azoia
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em