



VARICOSS[®]

Cifarma Científica Farmacêutica Ltda

cumarina + troxerrutina

15 mg + 90 mg

Comprimido revestido de liberação prolongada



Varicoss®

cumarina - DCB: 02649

troxerrutina - DCB: 08990

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome comercial: Varicoss®

Nome genérico: cumarina (DCB: 02649) + troxerrutina (DCB: 08990)

APRESENTAÇÕES

Comprimido revestido – (15 mg + 90 mg) – Embalagens contendo 20 ou 60 comprimidos revestidos de liberação prolongada.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de **VARICOSS®** contém:

cumarina (benzopirona)..... 15 mg

troxerrutina..... 90 mg

Excipientes q.s.p.....1 comprimido

(lactose monoidratada, povidona, hipromelose, amido, estearato de magnésio, dióxido de silício, álcool povilínico, macrogol, talco, corante óxido de ferro amarelo, corante amarelo n°10, dióxido de titânio, álcool etílico e água purificada).

II – INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

VARICOSS® é indicado no tratamento da insuficiência venosa e suas complicações, como síndromes varicosas e varizes. Também é indicado para reduzir sintomas da insuficiência venosa como linfedemas e edemas.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

VARICOSS® melhora a circulação periférica venosa e linfática, diminuindo também o inchaço decorrente de problemas dos vasos linfáticos e venosos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

VARICOSS® não deve ser usado por pacientes com alergia conhecida aos componentes da fórmula e por portadores de doenças graves do fígado, ou pacientes que tenham apresentado doenças hepáticas.

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

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

O uso durante o primeiro trimestre de gestação e por períodos prolongados com doses altas deve ser avaliado pelo seu médico. O uso do medicamento deve ser interrompido e o médico informado, se houver o aparecimento de sintomas como náuseas acompanhadas por urticária, urina escura ou amarelamento da pele e/ou do globo ocular.

O uso de altas doses (mais de três comprimido revestidos ao dia) de **VARICOSS®** em tratamentos prolongados (mais de um mês de duração) deve ser acompanhado de criteriosa avaliação médica da função hepática.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A administração simultânea de drogas que prejudicam a função hepática pode levar ao aumento de possíveis reações hepáticas.

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término.



Informe ao seu médico se estiver amamentando.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

VARICOSS[®] deve ser conservado em sua embalagem original à temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da luz.

VARICOSS[®] possui prazo de validade de 24 meses a partir da data da sua fabricação desde que observados os cuidados de conservação.

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

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

VARICOSS[®] é um comprimido circular com revestimento de coloração amarela.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Posologia média recomendada: 1 comprimido revestido, 3 vezes ao dia. Qualquer mudança nessa posologia ficará a critério médico. Estudos clínicos recentes têm demonstrado a eficácia do produto com doses diárias que variam entre um a seis comprimido revestidos (2 comprimido revestidos, 3 vezes ao dia).

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você tenha se esquecido de tomar uma dose, tome o medicamento assim que possível. Se tiver muito perto do horário da próxima dose, aguarde e tome somente uma única dose. Não tome duas doses ao mesmo tempo ou uma dose extra para compensar a dose perdida.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

– Reação comum (ocorre entre 1 a 10% dos pacientes): aumento das enzimas do fígado (alterações em exames bioquímicos do fígado como transaminases, gama-GT), especialmente no início do tratamento, que melhora com a descontinuação do tratamento.

– Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes): queixas gastrintestinais (diarreia vômito, dores abdominais, dor de estômago e náuseas); hepatite com ou sem icterícia, reversível com a descontinuação do tratamento.

Informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis tais como: problemas no estômago e nos intestinos, dor de cabeça e vermelhidão da pele. Têm sido relatados casos isolados de hepatite acompanhada ou não de icterícia, que foram reversíveis com a descontinuação do tratamento.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Na eventualidade da ingestão acidental de doses muito acima das preconizadas, recomenda-se adotar as medidas habituais de controle das funções vitais.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS



Reg. MS.: 1.1560.0158

Farm. Resp.: Dra. Michele Caldeira Landim - CRF/GO: 5122

Fabricado por:

CIFARMA – Científica Farmacêutica Ltda.

Av. das Indústrias, 3651 – Bicas

CEP: 33040-130 – Santa Luzia / MG

CNPJ: 17.562.075/0003-20 – Indústria Brasileira

Registrado por:

CIFARMA – Científica Farmacêutica Ltda.

Rod. BR 153 Km 5,5 – Jardim Guanabara

CEP: 74675-090 – Goiânia / GO

CNPJ: 17.562.075/0001-69 – Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

CAC: 0800 707 1212

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 30/09/2019.





VARICOSS[®]

Cifarma Científica Farmacêutica Ltda

cumarina + troxerrutina

15 mg + 90 mg

Comprimido revestido de liberação prolongada

BULA INSTITUCIONAL



Varicoss®
cumarina - DCB: 02649
troxerrutina - DCB: 08990

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome comercial: Varicoss®

Nome genérico: cumarina (DCB: 02649) + troxerrutina (DCB: 08990)

APRESENTAÇÕES

Comprimido revestido – (15 mg + 90 mg) – Embalagens contendo 20 ou 60 comprimidos revestidos de liberação prolongada.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de **VARICOSS®** contém:

cumarina (benzopirona).....	15 mg
troxerrutina.....	90 mg
Excipientes q.s.p.....	1 comprimido

(lactose monoidratada, povidona, hipromelose, amido, estearato de magnésio, dióxido de silício, álcool povilínico, macrogol, talco, corante óxido de ferro amarelo, corante amarelo n°10, dióxido de titânio, álcool etílico e água purificada).

II – INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

VARICOSS® é indicado no tratamento da insuficiência venosa e suas complicações, como síndromes varicosas e varizes. Também é indicado para reduzir sintomas da insuficiência venosa como linfedemas e edemas.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

VARICOSS® melhora a circulação periférica venosa e linfática, diminuindo também o inchaço decorrente de problemas dos vasos linfáticos e venosos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

VARICOSS® não deve ser usado por pacientes com alergia conhecida aos componentes da fórmula e por portadores de doenças graves do fígado, ou pacientes que tenham apresentado doenças hepáticas.

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

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

O uso durante o primeiro trimestre de gestação e por períodos prolongados com doses altas deve ser avaliado pelo seu médico. O uso do medicamento deve ser interrompido e o médico informado, se houver o aparecimento de sintomas como náuseas acompanhadas por urticária, urina escura ou amarelamento da pele e/ou do globo ocular.

O uso de altas doses (mais de três comprimido revestidos ao dia) de **VARICOSS®** em tratamentos prolongados (mais de um mês de duração) deve ser acompanhado de criteriosa avaliação médica da função hepática.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A administração simultânea de drogas que prejudicam a função hepática pode levar ao aumento de possíveis reações hepáticas.

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término.



Informe ao seu médico se estiver amamentando.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

VARICOSS[®] deve ser conservado em sua embalagem original à temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da luz.

VARICOSS[®] possui prazo de validade de 24 meses a partir da data da sua fabricação desde que observados os cuidados de conservação.

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

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

VARICOSS[®] é um comprimido circular com revestimento de coloração amarela.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Posologia média recomendada: 1 comprimido revestido, 3 vezes ao dia. Qualquer mudança nessa posologia ficará a critério médico. Estudos clínicos recentes têm demonstrado a eficácia do produto com doses diárias que variam entre um a seis comprimido revestidos (2 comprimido revestidos, 3 vezes ao dia).

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você tenha se esquecido de tomar uma dose, tome o medicamento assim que possível. Se tiver muito perto do horário da próxima dose, aguarde e tome somente uma única dose. Não tome duas doses ao mesmo tempo ou uma dose extra para compensar a dose perdida.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

– Reação comum (ocorre entre 1 a 10% dos pacientes): aumento das enzimas do fígado (alterações em exames bioquímicos do fígado como transaminases, gama-GT), especialmente no início do tratamento, que melhora com a descontinuação do tratamento.

– Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes): queixas gastrintestinais (diarreia vômito, dores abdominais, dor de estômago e náuseas); hepatite com ou sem icterícia, reversível com a descontinuação do tratamento.

Informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis tais como: problemas no estômago e nos intestinos, dor de cabeça e vermelhidão da pele. Têm sido relatados casos isolados de hepatite acompanhada ou não de icterícia, que foram reversíveis com a descontinuação do tratamento.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Na eventualidade da ingestão acidental de doses muito acima das preconizadas, recomenda-se adotar as medidas habituais de controle das funções vitais.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS



Reg. MS.: 1.1560.0158

Farm. Resp.: Dra. Michele Caldeira Landim - CRF/GO: 5122

Fabricado por:

CIFARMA – Científica Farmacêutica Ltda.

Av. das Indústrias, 3651 – Bicas

CEP: 33040-130 – Santa Luzia / MG

CNPJ: 17.562.075/0003-20 – Indústria Brasileira

Registrado por:

CIFARMA – Científica Farmacêutica Ltda.

Rod. BR 153 Km 5,5 – Jardim Guanabara

CEP: 74675-090 – Goiânia / GO

CNPJ: 17.562.075/0001-69 – Indústria Brasileira



VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO.

CAC: 0800 707 1212

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 30/09/2019.

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
08/11/2013	0943519/13-1	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	—	—	—	—	Adequação da bula conforme RDC 60/2012.	VP	Drágea
13/10/2016	2382878/16-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	—	—	—	—	- Inclusão de bula institucional para a apresentação com 60 drágeas; - Correções textuais e ortográficas	VP	Drágea
04/10/2017	2075253/17-9	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	—	—	—	—	Foram realizadas adequações conforme cumprimento de exigência para Renovação de Registro nº 0753552/15-0 nos seguintes itens: -Para que este medicamento é indicado; -Quando não devo utilizar este medicamento?; -O que devo saber antes de3 usar este medicamento?; -O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento?; -Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	Drágea

—	—	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/11/2018	11358731/84	Alteração Maior de Excipiente	30/09/2019	<p>Adequação do item Composição:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Exclusão dos excipientes: ácido esteárico, polimetacrilato, sacarose, talco, álcool isopropílico, carbonato de cálcio, cera de carnaúba, corante amarelo tartrazina solúvel, goma arábica e metilparabeno. - Inclusão dos excipientes: amido de milho, hipromelose, povidona, corante amarelo nº10, álcool etílico e álcool povilínico + macrogol + talco. -Atualização das indicações no item 1 (Para que este medicamento é indicado?). - Exclusão da frase de alerta para diabéticos e aos pacientes alérgicos ao corante amarelo de tartrazina, nos itens 3 (Quando não devo usar este medicamento?) e 4 (O que devo saber antes de usar este medicamento?). -Alteração da forma farmacêutica de “drágea” para “comprimido revestido de liberação prolongada” no texto de bula. 	VP	Comprimido revestido de liberação prolongada
---	---	---	------------	-------------	-------------------------------	------------	--	----	--