

# Vecasten<sup>®</sup>



marjan farma

## Melilotus officinalis

### MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

#### Nomenclatura botânica

Nome científico: *Melilotus officinalis* Lam.

Nome popular: Yellow sweet clover

Família: Leguminosae

#### Forma farmacêutica e apresentação

Comprimidos revestidos - caixas com 20 comprimidos.

#### USO ADULTO

#### VIA ORAL

#### Composição

Cada comprimido contém:

Extrato seco de *Melilotus officinalis* ..... 26,7mg

Excipientes: cellactose, amido glicolato de sódio, dióxido de silício, estearato de magnésio, polimetacrilato, talco, dióxido de titânio, corante lacca alumínio azul nº 2 e polietilenoglicol.

Cada comprimido contendo 26,7mg de extrato seco de *Melilotus officinalis* apresenta de 4,0 a 5,4mg de cumarina.

#### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

##### **Ação esperada do medicamento**

Diminuir o inchaço causado por problemas venosos e linfáticos, por melhorar a circulação periférica.

##### **Cuidados de armazenamento**

Conservar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da luz e da umidade.

##### **Prazo de validade**

24 meses após a data de fabricação impressa no cartucho.

Não use medicamentos com o prazo de validade vencido.

##### **Gravidez e lactação**

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

Informe ao seu médico se estiver amamentando.

Não deverá ser utilizado na gravidez e na lactação sem avaliação de seu médico do risco/benefício.

##### **Cuidados de administração**

Este medicamento não está indicado para uso contínuo.

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

##### **Interrupção do tratamento**

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

##### **Reações adversas**

Informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis.

Geralmente seu uso é seguro. Há relatos de poucos efeitos adversos tais como: queimação epigástrica, cefaléia e diarreia. Nenhum efeito adverso severo foi observado.

**TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DE CRIANÇAS.**

##### **Ingestão concomitante com outras substâncias**

Deve haver cautela na prescrição do extrato de *Melilotus officinalis* com ácido acetilsalicílico e anticoagulantes como a warfarina.



### **Contra-indicações e precauções**

Hipersensibilidade a qualquer componente da fórmula.

Não utilizar em grávidas e lactantes sem avaliação médica do risco / benefício.

Está contra-indicado em pacientes com úlcera gástrica ou duodenal e pacientes em tratamento com anticoagulantes ou hemostáticos.

Evitar seu uso em pacientes com insuficiência hepática ou com elevação das enzimas hepáticas. Deve-se observar hepatotoxicidade e monitorar as enzimas hepáticas.

Informe ao seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.

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

### **INFORMAÇÕES TÉCNICAS**

Partes utilizadas da planta: partes aéreas.

#### **Características químicas e farmacológicas**

*Melilotus officinalis* é uma planta perene, cuja distribuição geográfica inclui Europa, América do Norte e Austrália, bem como regiões temperadas da Ásia.

Seu extrato contém: cumarina, ácido cumárico e hidrocumarina.

**Farmacocinética:** estudos em voluntários sadios demonstraram que a cumarina, administrada por via oral, foi rapidamente absorvida, mas apenas 2 a 6% atingiram a circulação sistêmica em sua forma intacta. Isto ocorreu devido a um efeito extenso de primeira passagem com a transformação em 7-hidroxycumarina e seu glicuronídeo.

As meias-vidas de cumarina e o glicuronídeo da 7 hidroxycumarina foram 1,02 e 1,15 hs, respectivamente. Aproximadamente 90% da dose foi encontrada na urina como glicuronídeo da 7-hidroxycumarina e tem sido hipotetizado que a cumarina é a pró-droga e a 7-hidroxycumarina a droga farmacologicamente ativa.

**Farmacodinâmica:** provavelmente, diferentes mecanismos de ação estão envolvidos na atividade do extrato de *Melilotus officinalis*: atividade linfocinética, aumento na drenagem linfática por estimulação direta dos vasos linfáticos, melhora da qualidade e velocidade do retorno venoso.

O extrato de *Melilotus officinalis* possui atividade anti-edematosa e cardiovascular, além da atividade imunomoduladora.

**Estudos de segurança pré-clínicos:** o DL50 da cumarina em várias linhagens de ratos variou de 290 mg/kg a 680 mg/kg.

#### **Indicações**

Tratamento sintomático dos problemas relacionados a varizes, tais como dor, peso nas pernas, câimbras, prurido e edema. Insuficiência venosa crônica, tromboflebite e congestão linfática. Síndrome pós-trombótica, hemorróidas.

#### **Contra-indicações**

Hipersensibilidade a qualquer componente da fórmula.

Não utilizar em grávidas e lactantes sem avaliação médica do risco/benefício.

Está contra-indicado em pacientes com úlceras gástricas ou duodenais e pacientes em tratamento com anticoagulantes ou hemostáticos.

Evitar seu uso em pacientes com insuficiência hepática ou com elevação das enzimas hepáticas. Vide item "Precauções".

#### **Precauções e advertências**

Observar hepatotoxicidade. A administração em doses mais altas pode levar à cefaléia, ao estupor e ao dano hepático transitório em pacientes susceptíveis. É recomendado o monitoramento das enzimas hepáticas. Usualmente, a elevação destas enzimas desaparece com a interrupção da droga.

Contrariamente ao que se esperaria, não possui atividade anticoagulante. Houve um caso relatado de diátese hemorrágica relacionado à ingestão de chá de ervas contendo *Melilotus officinalis*. Contudo, houve muitos fatores envolvidos neste caso. Ao contrário, um estudo comparativo duplo - cego em 41 pacientes com insuficiência venosa crônica demonstrou que uma associação de cumarina e troxerutina por seis semanas não provocou efeitos anticoagulantes. Não houve alterações na coagulação, fatores de coagulação ou fibrinólise.



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

Uso na gravidez e lactação: a administração intravenosa da cumarina 10 vezes e 100 vezes a dose terapêutica, durante as fases críticas do desenvolvimento fetal de coelhos, não resultou em aumento na taxa de malformação comparado ao controle.

O tratamento por 13 dias não resultou em aumento da taxa de absorção ou de mortalidade fetal.

Contudo, não se recomenda o uso do extrato de *Melilotus officinalis* em grávidas e lactantes por não haver mais dados disponíveis.

Uso geriátrico: não existem recomendações específicas desde que observadas as contra-indicações e precauções comuns ao produto.

#### **Interações medicamentosas**

Deve haver cautela na prescrição do extrato de *Melilotus officinalis* com ácido acetilsalicílico e anticoagulantes como a warfarina.

#### **Reações adversas**

O uso clínico do extrato de *Melilotus officinalis* é geralmente seguro. Há relatos de poucos efeitos adversos tais como: queimação epigástrica, cefaléia e diarreia. Nenhum efeito adverso severo foi observado.

Doses elevadas podem provocar um ligeiro efeito narcótico, acompanhado de cefaléia e náuseas.

Nos estudos de fase I com a cumarina (doses de 400 a 7000 mg/dia) em combinação com a cimetidina, pacientes com carcinoma de células renais apresentaram poucos e leves efeitos adversos como: insônia, náusea, vômitos, diarreia e vertigem. Dos 44 pacientes, dois se retiraram do estudo pelos efeitos adversos. Na maioria dos pacientes os efeitos se reduziram espontaneamente com a continuidade do tratamento.

Não ocorreu toxicidade a nível hematológico ou renal. Hepatotxicidade ocorreu em apenas 1 paciente e foi manifestada por elevações anormais e assintomáticas das transaminases, que foram reversíveis com a interrupção do tratamento.

#### **Posologia**

Um comprimido uma vez ao dia, podendo ser administrado 2 vezes ao dia.

#### **Superdosagem**

A administração em doses mais altas pode provocar cefaléia, estupor, náuseas, dano hepático transitório em pacientes susceptíveis. O monitoramento das enzimas hepáticas é recomendado. A elevação das enzimas hepáticas usualmente desaparece com a interrupção da droga.

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

#### **Pacientes idosos**

Não existem recomendações específicas desde que observadas as contra-indicações e precauções comuns ao produto.

M.S. 1.0155.0228 • Farm. Resp: Regina H. V. Souza / CRF-SP nº 6394  
Marjan Indústria e Comércio Ltda • Rua Gibraltar, 165 • Santo Amaro - São Paulo / SP • CEP: 04755-070  
TEL: (11) 5642-9888 • CNPJ nº 60.726.692/0001-81

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**