

**Venolise**

*Melilotus officinalis*

MEDICAMENTO  
FITOTERÁPICO

**Myralis**  
pharma

#### IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

**Nomenclatura Botânica:** *Melilotus officinalis* Lam.

**Família:** Leguminosae.

**Nomenclatura popular:** Yellow sweet clover

**Parte da planta utilizada:** partes aéreas floridas

#### APRESENTAÇÃO

**Comprimidos Revestidos de 26,7mg:** caixa com 8 e 30 comprimidos revestidos.

**USO ADULTO**

**USO ORAL**

#### COMPOSIÇÃO

**Comprimido Revestido de 26,7mg**

Cada comprimido revestido contém:

Extrato seco de *Melilotus officinalis* à 18%.....26,7 mg  
(equivalente à 4,8 mg de cumarina)

Excipientes: lactose, celulose microcristalina, estearato de magnésio, glicolato amido sódico, dióxido de silício, talco, polissorbato 80, polietilenoglicol 6000, dióxido de titânio, corante alumínio azul n°2, copolímero ácido metacrílico L30D, copolímero ácido metacrílico L100, simeticona, trietilcitrato, álcool isopropílico e água de osmose.

#### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

##### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

**VENOLISE** (*Melilotus officinalis*) é destinado ao tratamento sintomático dos problemas relacionados a varizes, tais como dor, peso nas pernas, câimbras, coceira e inchaço.

##### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

**VENOLISE** (*Melilotus officinalis*) diminui o inchaço causado por problemas venosos e linfáticos, por melhorar a circulação periférica.

##### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Pacientes com histórico de hipersensibilidade e alergia a qualquer um dos componentes da fórmula não devem fazer uso deste produto.

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

É contraindicado 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.

**“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?

Deve haver cautela no uso do extrato de *Melilotus officinalis* com ácido acetilsalicílico e anticoagulantes como a varfarina.

Este medicamento não deve ser utilizado em mulheres grávidas e lactantes sem avaliação médica do risco/benefício.

Pacientes com histórico de hipersensibilidade e alergia a qualquer um dos componentes da fórmula não devem fazer uso deste produto.

Se os sintomas persistirem ou se agravarem, procurar orientação médica.

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

**“Este medicamento é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula”**

**“Informe ao médico ou cirurgião-dentista se estiver fazendo uso de algum outro medicamento.”**

**“Não use o medicamento sem o conhecimento de seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.”**

##### 5. ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

O medicamento deve ser mantido, em sua embalagem original, à temperatura ambiente (entre 15° e 30°C), ao abrigo da luz, calor e umidade. Nestas condições, o medicamento se manterá próprio para o consumo, respeitando o prazo de validade indicado na embalagem.

**VENOLISE** (*Melilotus officinalis*) comprimido revestido trata-se de

comprimido revestido liso, bicôncavo (redondo), de coloração azul.

**“Número de lote, data de fabricação e validade: vide embalagem.”**

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

**“Antes de usar, observe o aspecto do medicamento”.**

**“Caso observar alguma mudança no aspecto do medicamento que ainda esteja no prazo de validade, consulte o médico ou o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo”**

**“TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.”**

#### **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

**Comprimido revestido de 26,7mg** – ingerir 1 comprimido uma vez ao dia, podendo ser administrado 2 vezes ao dia.

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

**“Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.”**

**“Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado”**

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

Caso haja esquecimento da ingestão de uma dose deste medicamento, retome a posologia presente sem a necessidade de suplementação.

**“Em caso de dúvidas, procure a orientação do farmacêutico, médico, ou cirurgião-dentista.”**

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

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

**“Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento”.**

**“Informe a empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato através do seu serviço de atendimento ao consumidor (SAC)”.**

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

Alguns dos sintomas de superdosagem são cefaléia, náuseas, 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 uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou a bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientação”.**

**“VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA”**

#### **DIZERES LEGAIS**

M.S: 1.1861.0269

Farmacêutica Responsável: Amanda Públio da Silva CRF: 37.152

Registrado e Fabricado por:

**Ativus Farmacêutica Ltda.**

Rua Fonte Mécia, 2050 – Caixa Postal 489 – CEP 13.273-900 – Valinhos/SP

CNPJ 64.088.172/0001-41 - Indústria Brasileira.

Comercializado por:

**Myralis Pharma Ltda.**

Rua: Rogélia Gallardo Alonso, 650 - Cx. Postal 011 - CEP 13.860-970 Aguaí/SP -

CNPJ 04.532.527/0001-18 - Indústria Brasileira.

SAC 0800-7712010

cód. 13.337 - rev.7.11 (G)

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 18/4/2011

