

GLYVENOL®
tribenosídeo

APRESENTAÇÃO

Glyvenol® 200 mg – embalagem contendo 40 drágeas.

VIA ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada drágea de Glyvenol® contém 200 mg de tribenosídeo.

Excipientes: povidona, trissilicato de magnésio, dióxido de silício, celulose microcristalina, amido, talco, estearato de magnésio, hipromelose, dióxido de titânio, sacarose, macrogol, óxido férrico amarelo, óxido férrico vermelho, copovidona e palmitato de cetila.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Tratamento de:

- Distúrbios da circulação venosa;
- Síndrome varicosa;
- Hemorroidas;
- Como adjuvante no tratamento de flebites, periflebitas e síndrome pós-trombótica, antes e após a escleroterapia de veias varicosas.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

No modelo de teste de limiar doloroso de Hattemer & Huber, doses únicas de 200, 400 e 800 mg de tribenosídeo provocaram um efeito analgésico dose-dependente, estatisticamente superior ao placebo.

Modelos in vitro usando tecidos humanos demonstraram que o tribenosídeo é ativo em veias humanas tornando-as menos suscetíveis à atividade inflamatória e menos reativas à ação da histamina.

Referências Bibliográficas

1. Jaques R. The Pharmacological Activity of Tribenoside. *Pharmacology* 1977;15:445-460.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: outros agentes estabilizantes dos vasos capilares, código ATC: C05CX01.

Mecanismo de ação

O tribenosídeo interage com as células epidérmicas e regula a expressão e localização das lamininas para auxiliar a reconstrução da membrana basal na cicatrização de feridas de hemorroidas.

Farmacodinâmica

Glyvenol® diminui a permeabilidade capilar, reduzindo assim o edema. Antagoniza uma série de substâncias endógenas que desempenham importante papel como mediadoras do processo inflamatório e da causa da dor. Glyvenol® combate os processos patológicos dos vasos capilares, das veias e dos tecidos paravenosos.

Farmacocinética

- Absorção

O tribenosídeo é rapidamente absorvido após administração oral. Picos de concentrações plasmáticas de 9 – 18 microgramas/mL (tribenosídeo + metabólitos) são alcançados 1 hora após a administração de tribenosídeo na dose de 10 mg/kg. Não ocorre no organismo acúmulo do tribenosídeo, mesmo em resposta à repetidas doses diariamente.

- Distribuição

O tribenosídeo tem afinidade por diferentes tecidos e órgãos. Nas paredes dos vasos sanguíneos, por exemplo, atinge relativamente, altas concentrações.

- Biotransformação / Metabolismo

O tribenosídeo é extensivamente metabolizado a ácido benzoico, que é metabolizado a ácido hipúrico.

- Eliminação

A eliminação do tribenosídeo do plasma é bifásica. A meia-vida de eliminação nas fases alfa e beta são de 2 e 20 horas, respectivamente. A substância ativa é excretada apenas na forma de metabólitos principalmente na urina. A atividade farmacológica dos principais metabólitos corresponde no máximo à metade daquela do tribenosídeo e 20% da dose administrada é eliminada como ácido hipúrico. A taxa de excreção é 77 - 93% da dose em 9 horas e 93 - 100% em 72 horas.

Populações especiais

- Insuficiência renal

Nenhuma informação farmacocinética do tribenosídeo na insuficiência renal está disponível. No entanto, com base na excreção urinária do tribenosídeo e de seus metabólitos, a possibilidade de acúmulo de tribenosídeo e seus metabólitos não pode ser excluída durante administrações múltiplas de tribenosídeo em pacientes com insuficiência renal grave (vide “Posologia e modo de usar”).

- Insuficiência hepática

Nenhuma informação farmacocinética do tribenosídeo na insuficiência hepática está disponível. No entanto, com base na metabolização hepática do tribenosídeo, a possibilidade de acúmulo de tribenosídeo e seus metabólitos não pode ser excluída durante administrações múltiplas de tribenosídeo em pacientes com insuficiência hepática grave (vide “Posologia e modo de usar”).

Dados de segurança pré-clínicos

- Toxicidade de doses repetidas

Estudos em ratos (52 semanas de estudo) e cães (26 semanas de estudo) não demonstraram efeitos toxicológicos do tribenosídeo em doses que foram 12,5 e 62,5 vezes maiores do que a dose máxima recomendada para humanos, respectivamente.

- Mutagenicidade e carcinogenicidade

Não há informações disponíveis relacionadas com a mutagenicidade e carcinogenicidade do tribenosídeo.

- Toxicidade reprodutiva

O tribenosídeo não afetou a fertilidade em ratos com uma dose 75 vezes maior do que a dose máxima recomendada para humanos. Estudos em ratos, camundongos e coelhos não indicaram quaisquer efeitos teratogênicos para o tribenosídeo. No entanto, o tribenosídeo não deve ser administrado a mulheres grávidas, a menos que seja claramente necessário.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Hipersensibilidade conhecida ao tribenosídeo ou a qualquer um dos excipientes.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Mulheres em idade fértil

Não há nenhuma recomendação especial.

Gravidez

Glyvenol[®] não deve ser administrado a mulheres grávidas a menos que seja claramente necessário. Glyvenol[®] deve ser utilizado com cautela durante a gravidez, especialmente nos três primeiros meses. A terapia com tribenosídeo em mulheres grávidas, especialmente durante o segundo e/ou terceiro mês de gravidez, pode estar associada a um maior risco de hidrocefalia congênita em recém-nascidos (vide “Dados de segurança pré-clínicos”).

Este medicamento pertence à categoria de risco na gravidez C. **Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

Lactação

Não há dados sobre a passagem da substância ativa para o leite materno. Os benefícios para a mãe devem, portanto, ser ponderados em relação aos possíveis riscos para o lactente.

Fertilidade

Não há informações sobre efeitos do tribenosídeo na fertilidade humana. O tribenosídeo não afetou a fertilidade em ratos com uma dose 75 vezes maior do que a dose máxima recomendada em humanos (vide “Dados de segurança pré-clínicos”).

Atenção diabéticos: contém açúcar.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Nenhuma interação foi relatada com Glyvenol®.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

O produto deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido da luz e umidade.
O prazo de validade é de 18 meses a partir da data de fabricação.

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.

Aspecto: O produto Glyvenol® são drágeas vermelhas acinzentadas, redondas, biconvexas.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Modo de administração

Glyvenol® deve ser ingerido durante ou após as refeições, para uma melhor tolerabilidade gástrica.

Posologia

População alvo geral

A posologia recomendada é de 1 drágea (200 mg), 3 a 4 vezes ao dia.

A posologia diária de 800 mg (4 drágeas) não deve ser excedida, pois doses mais elevadas não promovem maior efeito terapêutico.

Glyvenol® deve ser administrado durante várias semanas, mesmo após a rápida regressão dos sintomas, não ultrapassando um período de 12 semanas.

Caso haja esquecimento de uma dose desse medicamento, o paciente deverá tomar a próxima dose no seu horário habitual. A dose esquecida não deverá ser tomada.

Populações especiais

- Insuficiência renal

Não foram realizados estudos em pacientes com insuficiência renal (vide “Características farmacológicas”).

- Insuficiência hepática

Não foram realizados estudos em pacientes com insuficiência hepática (vide “Características farmacológicas”).

- Pacientes pediátricos

Não foram realizados estudos em pacientes pediátricos.

- Pacientes geriátricos

Não foram realizados estudos em pacientes idosos (65 anos ou mais).

- Pacientes diabéticos

Embora a substância ativa seja derivada do açúcar, não foi observada interferência de Glyvenol® no metabolismo de carboidratos, mesmo em diabéticos.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Reações adversas da experiência pós-comercialização

As seguintes reações adversas foram derivadas da experiência de pós-comercialização com Glyvenol®. Como estas reações são relatadas voluntariamente por uma população de tamanho incerto, não é possível estimar sua frequência, que é categorizada como desconhecida. As reações adversas estão listadas de acordo com o sistema de classes de órgãos no MedDRA. Dentro de cada classe de sistema de órgãos, as reações adversas são listadas em ordem decrescente de gravidade.

Tabela 1 - Reações adversas a partir da experiência de pós-comercialização (frequência desconhecida)

Distúrbios do sistema imunológico
--

Reação anafilática (incluindo urticária, angioedema, edema facial, dispneia e distúrbios circulatórios).

Distúrbios do sistema nervoso

Dor de cabeça.

Distúrbios gastrintestinais

Distúrbios gastrintestinais*.

Distúrbios dos tecidos cutâneos e subcutâneos

Rash**, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson.

(*) Geralmente de natureza leve e desaparece espontaneamente quando a medicação é retirada. Em casos raros, pode ser necessário o tratamento sintomático adequado. A frequência desta reação relaciona-se com a dose do medicamento.

(**) Pode ser associado à febre.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Sinais e Sintomas

Não foram relatados casos de superdose aguda.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

Dizeres legais

MS – 1.0068.0077

Farm. Resp.: Flavia Regina Pegorer – CRF-SP 18.150

Registrado por:

Novartis Biociências S.A.

Av. Prof. Vicente Rao, 90

São Paulo - SP

CNPJ: 56.994.502/0001-30

Indústria brasileira

Fabricado por:

Anovis Industrial Farmacêutica Ltda., Taboão da Serra, SP

® = Marca registrada de Novartis AG, Basileia, Suíça.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 22/12/2014.



CDS 21.12.11

2011-PSB/GLC-0495-s

VPS2