

## RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

### 1. NOME DO MEDICAMENTO

Venotop 50 mg comprimidos de libertação modificada

### 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 comprimido de libertação modificada contém:  
263,2 mg de extrato seco de Castanha da Índia (4,5 – 5,5:1), padronizado a 50 mg de glicosídeos triterpénicos, calculado como escina anidra;  
Meio de extração: etanol 50% (p/p).

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimido de libertação modificada.  
Comprimido de libertação modificada redondo, castanho-alaranjado.

### 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

#### 4.1 Indicações terapêuticas

Tratamento sintomático de alterações funcionais das veias dos membros inferiores (insuficiência venosa crónica), como por exemplo, dores e sensação de peso nas pernas, câibras noturnas, prurido e edemas das pernas.

#### 4.2 Posologia e modo de administração

##### Posologia

1 comprimido de libertação modificada duas vezes por dia, ingerido sem mastigar, com um pouco de líquido, de manhã e à noite antes das refeições.  
A duração do tratamento varia em função dos sintomas e pode estender-se por um período de 2 semanas ou mais. Deve consultar o médico se ao fim de duas semanas de tratamento não tiver melhorado ou se estiver pior.

#### 4.3 Contraindicações

Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1.

#### 4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Recomenda-se consultar um médico se ocorrer inflamação da pele, tromboflebite ou endurecimento subcutâneo, dor forte, úlceras, inchaço súbito de uma ou das duas pernas, insuficiência cardíaca ou renal.

#### 4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não conhecidas.

#### 4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

A quantidade de dados relativos à utilização de Venotop em mulheres grávidas, é limitada ou inexistente. Na ausência de dados suficientes, a utilização durante a gravidez ou amamentação não é recomendada.

##### Fertilidade

Não foram realizados estudos sobre o efeito do extrato seco de Castanha da Índia na fertilidade.

#### 4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Não foram realizados estudos sobre o efeito na capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

#### 4.8 Efeitos indesejáveis

Afeções do ouvido e do labirinto:  
Vertigens.

Doenças gastrointestinais:  
Queixas gastrointestinais.

Doenças do sistema nervoso:  
Cefaleias.

Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos/Doenças do sistema imunitário:  
Reações alérgicas (como prurido).  
A frequência é desconhecida.

##### Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas diretamente ao INFARMED, I.P.:

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 71 40

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### 4.9 Sobredosagem

Não foi descrito qualquer caso de sobredosagem.

## 5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

### 5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: 3.6 – Aparelho cardiovascular. Venotrópicos, código ATC: C05CX

Em vários modelos experimentais, ficou demonstrado que a mistura glicosido-trepénico escina, principal constituinte do extrato seco das sementes do castanheiro-da-índia, tem uma ação antiexsudativa e de impermeabilidade dos capilares.

Observou-se que o extrato das sementes do castanheiro-da-índia reduz a atividade das enzimas lisosômicas, cuja atividade se encontra aumentada nas doenças venosas crônicas, de forma que se inibe a decomposição de glicocalix (mucopolissacáridos) na parede capilar. Mediante a redução da permeabilidade vascular, impede-se que a filtração de proteínas com baixo peso molecular, os eletrólitos e a água entrem no espaço intersticial.

Em estudos farmacológicos controlados com placebo, em humanos, comprovou-se uma redução significativa da filtração transcápicular, e em vários estudos com dupla ocultação, aleatorizados ou cruzados, demonstrou-se uma melhoria significativa dos sintomas de insuficiência venosa crônica (sensação de cansaço, peso e tensão, prurido, dores e edema das pernas).

## 5.2 Propriedades farmacocinéticas

Após a administração oral de Venotop a concentração de escina no sangue atinge 15ng/ml no estado estacionário. Devido à formulação ser de libertação modificada, as concentrações máximas foram atingidas após 2 horas. O tempo de semivida de eliminação terminal é de cerca de 20 horas.

A taxa de ligação às proteínas plasmáticas é de 82% para a  $\alpha$ -escina e de 67% para a  $\beta$ -escina.

## 5.3 Dados de segurança pré-clínica

### Toxicidade aguda

Existem disponíveis estudos toxicológicos orientativos sobre o extrato de Castanha da Índia.

A DL50 deste extrato, após administração oral é de 990 mg/kg peso corporal (PC) no ratinho, 2150 mg/kg PC no rato, 1530 mg/kg PC no coelho e >130 mg/kg PC no cão.

Após administração intravenosa no rato, durante 8 semanas, de extrato de Castanha da Índia, a “dose sem efeito” está compreendida entre 9 e 30 mg/kg PC.

### Toxicidade sub-crónica e crónica

A administração prolongada a cães durante 34 semanas provocou uma irritação gástrica após 80 mg/kg PC. Nos ratos durante o mesmo período de tempo não se observou nenhum efeito adverso com doses de extrato até 400 mg/kg PC.

### Toxicidade sobre a reprodução

Estudos com animais de toxicidade sobre a reprodução realizados em ratos jovens não apresentaram efeitos na fertilidade; A “dose sem efeito” foi de cerca de 30 mg/kg PC. No coelho, a “dose sem efeito” é de cerca de 100 mg/kg PC; doses mais elevadas (300 mg/kg PC) originaram redução do peso dos fetos.

### Mutagenicidade

Não existem resultados disponíveis que indiquem potencial de mutagenicidade do extrato de Castanha da Índia.

### Carcinogenicidade

Não existem dados na literatura que indiquem potencial de carcinogenicidade do extrato de Castanha da Índia.

## 6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

### 6.1 Lista dos excipientes

Hidrogenofosfato de cálcio anidro

Sílica coloidal anidra

Poli(cloreto de etil acrilato, metil metacrilato, trimetilamónioetil metacrilato)

Poli [etilacrilato-co-metil-metacrilato-co-(2-trimetil amónio etil)cloreto de metacrilato]

Citrato de trietilo

Polissorbato 80

Crospovidona  
Povidona K25  
Estearato de magnésio  
Hípromelose  
Macrogol 4000  
Óxido de ferro (E172)  
Óxido de ferro hidratado  
Dióxido de titânio (E171)  
Emulsão de dimeticone  
Talco  
Sacarina sódica (E954)  
Vanilina

#### 6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

#### 6.3 Prazo de validade

3 anos

#### 6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

#### 6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Blisters PVC/PVDC-Alu, em embalagens de 25, 50 ou 60 comprimidos de libertação modificada.  
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

#### 6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento

Não existem requisitos especiais para a eliminação.  
Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

### 7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG  
Willmar-Schwabe - Str.4  
D-76227 Karlsruhe  
Alemanha

### 8. NÚMERO (S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

N.º de registo: 5935085 – 25 comprimidos de libertação modificada, 50 mg, blister de PVC/PVCD-Alu  
N.º de registo: 4799888 – 50 comprimidos de libertação modificada, 50 mg, blister de PVC/PVDC-Alu  
N.º de registo: 5637426 – 60 comprimidos de libertação modificada, 50 mg, blister de PVC/PVDC-Alu

### 9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Data da primeira autorização: 03 de outubro de 2003.

APROVADO EM  
21-08-2015  
INFARMED

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO