

Radifree®

Vitis vinifera L.

extrato

Medicamento Fitoterápico

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Cápsula. Embalagens contendo 20 e 30 cápsulas.

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula contém:

extrato de *Vitis vinifera* L.150 mg (*)

excipiente q.s.p.1 cápsula

(*) Equivalente a 120 mg (80%) de proantocianidinas, padronizado com 24,0 mg (16%) de catequinas e epicatequinas.

excipientes: celulose microcristalina, aerosil, lactose, metilparabeno, estearato de magnésio e silicato de magnésio hidratado.

Nomenclatura Botânica, Família e Parte Utilizada da Planta

Vitis vinifera L., Vitaceae, semente.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

RADIFREE® é um antioxidante natural. Destina-se ao combate dos radicais livres, à prevenção e redução do acúmulo de colesterol nas paredes das veias e das artérias e atua, ainda, como vasodilatador arterial e venoso. Desempenha, assim, importantes ações na circulação. **RADIFREE®** deve ser guardado na sua embalagem original, em temperatura ambiente (15° a 30° C), ao abrigo da luz solar direta e umidade. Nestas condições, este medicamento possui o prazo de validade a partir da data de fabricação (vide embalagem externa). Este, como qualquer outro produto, não deve ser usado, após vencido o prazo de validade ou caso suas características físicas estejam alteradas. Ao comprar um medicamento, verifique se a embalagem está íntegra. **RADIFREE®**, assim como qualquer outro medicamento, não deve ser utilizado durante a gravidez e amamentação, a não ser sob estrita orientação médica. Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez ou se está amamentando na vigência do tratamento ou após o seu término. Para que o tratamento com **RADIFREE®** forneça os resultados esperados, siga a orientação do seu médico, respeitando sempre o modo de usar, os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento, sem o conhecimento do seu médico. Não desaparecendo os sintomas, retorne ao seu médico. Informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis.

TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Não há restrições quanto à alimentação. Entretanto, **RADIFREE®** pode potencializar o efeito de antiagregantes plaquetários e anticoagulantes. Informe ao seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DE SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.

INFORMAÇÃO TÉCNICA

RADIFREE® é um medicamento fitoterápico à base de extrato de *Vitis vinifera* L, obtido a partir das sementes da uva, rico em bioflavonóides, o qual contém 95% de uma mistura polifenólica padronizada, de proantocianidinas (**OPC** – Oligomeric Proanthocyanidins Complex), também denominadas, simplesmente, procianidinas ou, ainda, leucoantocianidinas, picnogenol ou taninos condensados, incolor e solúvel em água. Os polifenóis representam uma grande classe de compostos, alguns específicos, como as procianidinas obtidas a partir da uva, que demonstraram elevada especificidade para o sistema cardiovascular, determinando relaxamento da musculatura lisa vascular. Este tropismo foi demonstrado através de testes farmacológicos e ensaios clínicos. Com base nestes resultados, foi possível o desenvolvimento de novos medicamentos, utilizados em países europeus, sob prescrição médica, constituídos de extratos padronizados de sementes de uva (parte da planta rica em procianidinas), visando, também, aliviar os distúrbios microcirculatórios, além do efeito antioxidante. Representam agentes altamente eficazes como antioxidantes. Inibem a oxidação das lipoproteínas de baixa-densidade (LDL), reduzem a agregação plaquetária e aumentam as lipoproteínas de alta-densidade (HDL). Apresentam atividades antielastase e anticlagenase, nos vasos e no tecido cutâneo, e valor terapêutico reconhecido no tratamento das disfunções vasculares

circulatória e microcirculatória. Os valores de DL₅₀ estão acima de 4000 mg/kg. As procianidinas são rapidamente absorvidas e permanecem ativas por até 72 horas, após a sua administração oral.

INDICAÇÕES

RADIFREE[®] atua como antioxidante, no combate aos radicais livres. Desta forma, está indicado, como profilático, na diminuição do risco cardíaco, prevenindo ou reduzindo a deposição de LDL-colesterol nas paredes das artérias e das veias, e nas disfunções circulatória e microcirculatória.

CONTRA-INDICAÇÕES

RADIFREE[®] está contra-indicado em pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Nos estudos realizados em animais, foi observado que o extrato de *Vitis vinifera* L. não é tóxico, nem apresenta propriedades teratogênicas, mutagênicas ou carcinogênicas. Mesmo assim, durante a gravidez e lactação, o produto deve ser utilizado sob estrita orientação médica. Como qualquer outro medicamento, não se recomenda sua utilização no primeiro trimestre da gravidez.

Estudos bioquímicos e farmacológicos demonstraram, ainda, que o extrato de *Vitis vinifera* L. pode reduzir a biossíntese do tromboxano, podendo, assim, reduzir a agregação plaquetária. Nos casos de doenças que comprometam a coagulação sanguínea e do uso de antiagregantes plaquetários ou anticoagulantes, o produto deve ser utilizado sob estrito acompanhamento médico.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Embora não tenham sido encontrados, na literatura, relatos em humanos, este produto pode potencializar antiagregantes plaquetários e anticoagulantes, pela possível redução da biossíntese do tromboxano.

REAÇÕES ADVERSAS

Em geral, **RADIFREE**[®] é bem tolerado. Entretanto, raramente podem ocorrer casos de gastralgia.

POSOLOGIA E MODO DE USAR

1 a 2 cápsulas ao dia, a critério médico.

SUPERDOSAGEM

Até o momento, não existem relatos de casos de superdosagem.

PACIENTES IDOSOS

Não há advertências ou recomendações especiais, sobre o uso do produto em pacientes idosos.

Reg. MS nº 1.5651.0037

Farm. Responsável: Dra. Ana Luisa Coimbra de Almeida - CRF/RJ nº 13227

Registrado por:

ZYDUS NIKKHO FARMACÊUTICA LTDA.

C.N.P.J. 05.254.971/0001-81

Estr. Governador Chagas Freitas, 340

Ilha do Governador / RJ

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por:

ZYDUS NIKKHO FARMACÊUTICA LTDA.

C.N.P.J. 05.254.971/0008-58

Rua Jaime Perdigão, 431/445

Ilha do Governador / RJ

Serviço de Atendimento ao Consumidor: 0800 282 9911

INDÚSTRIA BRASILEIRA

**Zydus
Nikkho**

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Número do lote, data de fabricação e prazo de validade: VIDE EMBALAGEM EXTERNA.