

Diosmin

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
comprimido revestido
450 mg + 50 mg

MODELO DE BULA PARA PACIENTE

Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

DIOSMIN

(diosmina + hesperidina)

APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos 450 mg + 50 mg: embalagem com 10, 30 ou 60 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de Diosmin contém:

Fração flavonóica purificada, sob forma micronizada de:

diosmina450 mg

flavonoides expressos em hesperidina50 mg

Excipientes: crospovidona, dióxido de silício, dióxido de titânio, estearato de magnésio, laurilsulfato de sódio, manitol, Opadry II, povidona, vermelho Ponceau 4R laca (corante) e azul de indigotina, laca de alumínio (corante).

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Diosmin é indicado no tratamento sintomático das varizes e de outros sintomas relacionados à Insuficiência Venosa Crônica como dor nas pernas, sensação de queimação, inchaços, etc.

Diosmin é indicado no tratamento dos sintomas relacionados à insuficiência venosa do plexo hemorroidário (hemorroidas) como dor, inchaço local, sensação de queimação, sangramento.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Diosmin atua sobre as veias do sistema circulatório, diminuindo a distensibilidade e a estase venosa (dificuldade de circulação do sangue), melhorando o tônus venoso; na microcirculação, normaliza a permeabilidade e reforça a resistência dos vasos capilares, o que resulta em uma diminuição do edema (inchaço) de origem venosa.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Embora não se conheça, até o momento, nenhuma contraindicação absoluta para o uso de Diosmin, o mesmo deve ser evitado em pacientes que apresentem reações alérgicas a quaisquer componentes da sua formulação.

Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não há, até o momento, dados sobre o uso de Diosmin em portadores de insuficiência hepática ou renal. Caso você tenha antecedente ou esteja em tratamento por doenças que afetam os rins e o fígado, avise seu médico antes de iniciar o tratamento com este medicamento.

A administração de Diosmin para o tratamento sintomático de crise hemorroidária aguda não substitui o tratamento específico e seu uso deve ser feito por um curto tempo. Caso os sintomas não regredam rapidamente ou se agravem, o médico deverá ser avisado.

Os estudos realizados em animais de laboratório não demonstraram toxicidade em relação às funções de reprodução. Ainda assim, o uso de Diosmin em gestantes e lactantes deverá ser cauteloso, considerando risco / benefício.

As substâncias ativas de Diosmin foram avaliadas, através de estudos clínicos, em pacientes grávidas no último trimestre de gestação e que apresentavam quadro de crise hemorroidária. O medicamento foi considerado eficaz e seguro nesta fase gestacional.

Lactação:

Em razão da ausência de dados extensos sobre a passagem deste medicamento para o leite materno, a amamentação não é recomendada durante o tratamento.

Este medicamento não deve utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Não há relatos de interações medicamentosas com as substâncias ativas do produto Diosmin.

Não há referências a restrições de uso do produto junto com alimentos.

Não há informação sobre alterações de exames laboratoriais pelas substâncias ativas deste medicamento.

Efeito na capacidade dirigir e operar máquinas:

Apesar de não haverem estudos específicos avaliando o efeito desta medicação sobre a habilidade de dirigir e operar máquinas, baseando-se no mecanismo de ação e no perfil de segurança, não é esperado ocorrer influência significativa sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

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

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.

Diosmin é um comprimido revestido oblongo liso de revestimento rosa e núcleo bege.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve usar Diosmin apenas sob a orientação médica.

A via de administração de Diosmin é oral.

A posologia usual é de 2 comprimidos revestidos ao dia: um pela manhã e outro a noite, de preferência durante as refeições.

Nas crises hemorroidárias, a dose deve ser aumentada para 2 comprimidos, 3 vezes ao dia, por 4 dias seguido de 2 comprimidos, 2 vezes ao dia, por 3 dias.

O uso de Diosmin por via de administração não recomendada pode acarretar riscos de reações desagradáveis e falta de efeito clínico.

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

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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

Caso você esqueça de tomar uma das doses de Diosmin, deverá fazer uso da mesma assim que lembrar, exceto nos casos em que o horário da próxima dose já esteja muito próximo. Não é recomendável dobrar a dose de Diosmin em caso de esquecimento de uma das tomadas.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

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

Raramente ocorrem reações desagradáveis com o uso de Diosmin. No entanto, a administração do produto poderá ocasionar reações comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento) como: cefaleia (dor de cabeça), náuseas, dor abdominal, dispepsia, diarreia, insônia, sonolência e mialgia (dor nos músculos). Dor musculoesquelética foi relatada em estudo clínico com o produto, com frequência de 3,2%.

A literatura cita ainda as seguintes reações adversas, sem frequência conhecidas: cansaço, vômito, dor epigástrica e alterações na pele, não obrigando nunca a interrupção do tratamento.

Existem casos relatados de eczema (doença de pele na qual surge lesões sob forma de placas, manchas ou bolhas) e pitiríase rósea após administração oral de formulações contendo diosmina e hesperidina. Esses efeitos, porém, regredem completamente após descontinuação da medicação.

Foram relatados ainda sintomas como tontura, vertigem, ansiedade e fadiga ao tratamento com diosmina e hesperidina.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

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

Não há relatos de superdosagem com Diosmin.

Caso isso ocorra, procure imediatamente um Serviço Médico de Emergência e informe, se possível, o número de doses tomadas e o horário. Baseado no perfil de efeitos adversos observados em doses habituais é possível que ocorram manifestações gastrointestinais mais intensas como náuseas, vômitos, dor abdominal, diarreia e cefaleia.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.

Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III- DIZERES LEGAIS

MS - 1.0573.0248

Farmacêutica Responsável: Gabriela Mallmann CRF-SP 30.138

Fabricado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Guarulhos - SP

Registrado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Av. Brigadeiro Faria Lima, 201 - 20º andar

São Paulo - SP

CNPJ 60.659.463/0029-92

Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



CAC

Central de Atendimento
a Clientes

0800 701 6900

cac@ache.com.br

8:00 h às 17:00 h (seg. a sex.)



Diosmin

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
comprimido revestido
450 mg + 50 mg

MODELO DE BULA PARA PACIENTE

Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009**I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO****DIOSMIN****(diosmina + hesperidina)****APRESENTAÇÕES**

Comprimidos revestidos 450 mg + 50 mg: embalagem com 10, 30 ou 60 comprimidos.

USO ORAL**USO ADULTO****COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido revestido de Diosmin contém:

Fração flavonóica purificada, sob forma micronizada de:

diosmina450 mg

flavonoides expressos em hesperidina50 mg

Excipientes: crospovidona, dióxido de silício, dióxido de titânio, estearato de magnésio, laurilsulfato de sódio, manitol, Opadry II, povidona, vermelho Ponceau 4R laca (corante) e azul de indigotina, laca de alumínio (corante).

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Diosmin é indicado no tratamento sintomático das varizes e de outros sintomas relacionados à Insuficiência Venosa Crônica como dor nas pernas, sensação de queimação, inchaços, etc.

Diosmin é indicado no tratamento dos sintomas relacionados à insuficiência venosa do plexo hemorroidário (hemorroidas) como dor, inchaço local, sensação de queimação, sangramento.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Diosmin atua sobre as veias do sistema circulatório, diminuindo a distensibilidade e a estase venosa (dificuldade de circulação do sangue), melhorando o tônus venoso; na microcirculação, normaliza a

permeabilidade e reforça a resistência dos vasos capilares, o que resulta em uma diminuição do edema (inchaço) de origem venosa.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Embora não se conheça, até o momento, nenhuma contraindicação absoluta para o uso de Diosmin, o mesmo deve ser evitado em pacientes que apresentem reações alérgicas a quaisquer componentes da sua formulação.

Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não há, até o momento, dados sobre o uso de Diosmin em portadores de insuficiência hepática ou renal. Caso você tenha antecedente ou esteja em tratamento por doenças que afetam os rins e o fígado, avise seu médico antes de iniciar o tratamento com este medicamento.

A administração de Diosmin para o tratamento sintomático de crise hemorroidária aguda não substitui o tratamento específico e seu uso deve ser feito por um curto tempo. Caso os sintomas não regridam rapidamente ou se agravem, o médico deverá ser avisado.

Os estudos realizados em animais de laboratório não demonstraram toxicidade em relação às funções de reprodução. Ainda assim, o uso de Diosmin em gestantes e lactantes deverá ser cauteloso, considerando risco / benefício.

As substâncias ativas de Diosmin foram avaliadas, através de estudos clínicos, em pacientes grávidas no último trimestre de gestação e que apresentavam quadro de crise hemorroidária. O medicamento foi considerado eficaz e seguro nesta fase gestacional.

Lactação:

Em razão da ausência de dados extensos sobre a passagem deste medicamento para o leite materno, a amamentação não é recomendada durante o tratamento.

Este medicamento não deve utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Não há relatos de interações medicamentosas com as substâncias ativas do produto Diosmin.

Não há referências a restrições de uso do produto junto com alimentos.

Não há informação sobre alterações de exames laboratoriais pelas substâncias ativas deste medicamento.

Efeito na capacidade dirigir e operar máquinas:

Apesar de não haverem estudos específicos avaliando o efeito desta medicação sobre a habilidade de dirigir e operar máquinas, baseando-se no mecanismo de ação e no perfil de segurança, não é esperado ocorrer influência significativa sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

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

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.

Diosmin é um comprimido revestido oblongo liso de revestimento rosa e núcleo bege.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve usar Diosmin apenas sob a orientação médica.

A via de administração de Diosmin é oral.

A posologia usual é de 2 comprimidos revestidos ao dia: um pela manhã e outro a noite, de preferência durante as refeições.

Nas crises hemorroidárias, a dose deve ser aumentada para 2 comprimidos, 3 vezes ao dia, por 4 dias seguido de 2 comprimidos, 2 vezes ao dia, por 3 dias.

O uso de Diosmin por via de administração não recomendada pode acarretar riscos de reações desagradáveis e falta de efeito clínico.

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

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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

Caso você esqueça de tomar uma das doses de Diosmin, deverá fazer uso da mesma assim que lembrar, exceto nos casos em que o horário da próxima dose já esteja muito próximo. Não é recomendável dobrar a dose de Diosmin em caso de esquecimento de uma das tomadas.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

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

Raramente ocorrem reações desagradáveis com o uso de Diosmin. No entanto, a administração do produto poderá ocasionar reações comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento) como: cefaléia (dor de cabeça), náuseas, dor abdominal, dispepsia, diarreia, insônia, sonolência e mialgia (dor nos músculos). Dor musculoesquelética foi relatada em estudo clínico com o produto, com frequência de 3,2%.

A literatura cita ainda as seguintes reações adversas, sem frequência conhecidas: cansaço, vômito, dor epigástrica e alterações na pele, não obrigando nunca a interrupção do tratamento.

Existem casos relatados de eczema (doença de pele na qual surge lesões sob forma de placas, manchas ou bolhas) e pitíriase rósea após administração oral de formulações contendo diosmina e hesperidina. Esses efeitos, porém, regredem completamente após descontinuação da medicação.

Foram relatados ainda sintomas como tontura, vertigem, ansiedade e fadiga ao tratamento com diosmina e hesperidina.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

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

Não há relatos de superdosagem com Diosmin.

Caso isso ocorra, procure imediatamente um Serviço Médico de Emergência e informe, se possível, o número de doses tomadas e o horário. Baseado no perfil de efeitos adversos observados em doses habituais é possível que ocorram manifestações gastrintestinais mais intensas como náuseas, vômitos, dor abdominal, diarreia e cefaleia.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.

Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III- DIZERES LEGAIS

MS - 1.0573.0248

Farmacêutica Responsável: Gabriela Mallmann CRF-SP 30.138

Registrado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Av. Brigadeiro Faria Lima, 201 - 20º andar

São Paulo - SP

CNPJ 60.659.463/0029-92

Indústria Brasileira

Fabricado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Guarulhos - SP

Embalagem com 10,12 e 30 comprimidos:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Guarulhos – SP

Embalagem de 60 comprimidos:

Embalado (embalagem secundária) por:

Serpac Comércio e Indústria Ltda

São Paulo - SP

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Histórico de Alteração da Bula



Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula			Dados das alterações de bulas			
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
30/6/2014	0511784144	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	30/6/2014	0511784144	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	30/06/2014	Envio inicial do texto de bula em cumprimento ao Guia de submissão eletrônica de bula.	VP/VPS	Comprimidos revestidos 450 mg + 50 mg: embalagem com 10, 30 ou 60 comprimidos.
17/04/2014	0334958/15-6	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/04/2014	0334958/15-6	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/04/2014	Dizeres Legais	VP/VPS	Comprimidos revestidos 450 mg + 50 mg: embalagem com 10, 30 ou 60 comprimidos.
	-	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		-	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		COMPOSIÇÃO/ 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?/ 4. CONTRAINDICAÇÕES / 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?/8. POSOLOGIA E MODO DE USAR / DIZERES LEGAIS	EVP/VPS	Comprimidos revestidos 450 mg + 50 mg: embalagem com 10, 30 ou 60 comprimidos.