



Diohesp[®]
(diosmina + hesperidina)

Laboratório Globo Ltda.

Comprimido Revestido

450 mg + 50 mg

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

DIOHESP®

diosmina + hesperidina

APRESENTAÇÕES

Comprimido Revestido: Embalagens contendo 30 e 60 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de **DIOHESP®** contém:

diosmina.....	450 mg
flavonoides expressos em hesperidina.....	50 mg
excipientes (celulose microcristalina, croscarmelose sódica, dióxido de silício, povidona, estearato de magnésio, laurilsulfato de sódio, hipromelose, dióxido de titânio, glicerol, óxido de ferro amarelo, óxido de ferro vermelho, macrogol,) q.s.p.	1 comprimido

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

DIOHESP® é destinado ao:

- Tratamento das manifestações da insuficiência venosa crônica, funcional e orgânica, dos membros inferiores;
- Tratamento dos sintomas funcionais relacionados à insuficiência venosa do plexo hemorroidário;
- Alívio dos sinais e sintomas pré e pós-operatórios de safenectomia (retirada cirúrgica da veia safena);
- Alívio da dor pélvica crônica associada à Síndrome da Congestão Pélvica.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

DIOHESP® atua no sistema vascular, aumentando a velocidade de circulação do sangue nas veias, normalizando a permeabilidade capilar e reforçando a resistência capilar na microcirculação e aumentando a drenagem linfática. Toda essa ação leva a uma melhora dos sintomas relacionados à insuficiência venosa crônica dos membros inferiores. A ação de **DIOHESP®** também é responsável por atenuar a intensidade da dor, reduzir e acelerar a reabsorção dos hematomas e edemas, melhorar os sintomas relacionados à doença venosa crônica (sensação de pernas pesadas, fadiga dos membros inferiores, câimbras) e aumentar a tolerância ao exercício no período pós-operatório de safenectomia (retirada cirúrgica da veia safena).

O tempo médio estimado para início da ação farmacológica é de 2 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

DIOHESP® não deve ser utilizado nos casos de hipersensibilidade previamente conhecida a qualquer um dos componentes da fórmula.

Este medicamento é contraindicado para uso em crianças.

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?

ADVERTÊNCIAS

Crise hemorroidária aguda:

A administração de **DIOHESP®** para o tratamento sintomático da hemorroida aguda não substitui o tratamento específico de outros distúrbios anais e o seu uso deve ser feito por curto período de tempo. Se os sintomas não desaparecerem rapidamente, deve-se proceder com um exame proctológico e o tratamento deve ser revisto.

Idosos:

A posologia para o uso de **DIOHESP®** em idosos é a mesma utilizada para pacientes com menos de 65 anos.

Crianças:

DIOHESP® não se destina ao uso em crianças e adolescentes (com idade inferior a 18 anos).

PRECAUÇÕES:

Gravidez:

Em um estudo em pacientes grávidas com hemorroidas, poucos eventos adversos foram relatados com a associação diosmina + hesperidina e o tratamento também demonstrou não alterar fatores bioquímicos e hemodinâmicos.

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

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.

Fertilidade:

Estudos de toxicidade reprodutiva não mostraram efeito na fertilidade de ratos do sexo feminino e masculino.

Efeito na capacidade dirigir e operar máquinas:

Nenhum estudo sobre o efeito da fração de flavonoides na habilidade de dirigir e operar máquinas foi realizado. Contudo, baseado no perfil de segurança global da fração flavonoica, **DIOHESP®** não tem influência ou tem influência insignificante sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:

Nenhum estudo de interação medicamentosa foi realizado com a associação diosmina + hesperidina.

Entretanto, levando-se em consideração a extensa experiência pós comercialização de produtos contendo a associação diosmina + hesperidina, nenhuma interação medicamentosa foi reportada até o momento.

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 do lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

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

Características organolépticas: DIOHESP® é apresentado na forma de comprimido revestido, oblongo, biconvexo, sem sulco e 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?

Uso Oral

Na doença venosa crônica, a posologia usual é: 2 comprimidos ao dia, sendo um pela manhã e outro à noite.

Os comprimidos devem ser administrados preferencialmente durante as refeições, por pelo menos 6 meses ou de acordo com a prescrição médica.

Na crise hemorroidária aguda, a posologia usual é: 6 comprimidos ao dia durante os quatro primeiros dias e, em seguida, 4 comprimidos ao dia durante três dias. E após este período, 2 comprimidos ao dia por pelo menos 3 meses ou de acordo com a prescrição médica.

No período pré-operatório de safenectomia, a posologia usual é: 2 comprimidos ao dia. Os comprimidos devem ser administrados durante 4 a 6 semanas ou de acordo com a prescrição médica.

No período pós-operatório de safenectomia, a posologia usual é: 2 comprimidos ao dia. Os comprimidos devem ser administrados por pelo menos 4 semanas ou de acordo com a prescrição médica.

Na dor pélvica crônica, a posologia usual é: 2 comprimidos ao dia. Os comprimidos devem ser administrados por pelo menos 4 a 6 meses ou de acordo com a prescrição médica.

Caso desejar os comprimidos de DIOHESP® podem ser dissolvidos em água antes de administrá-los. Nesse caso, você deve dissolver o comprimido em um copo de água com quantidade suficiente para completa dissolução até que uma suspensão homogênea seja obtida.

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 DIOHESP® no horário receitado pelo seu médico, tome-o assim que se lembrar. Porém se já estiver próximo ao horário de tomar a dose seguinte, pule a dose esquecida e tome a próxima, continuando normalmente o esquema de doses receitado pelo seu médico. Neste caso, não tome o medicamento duas vezes para compensar a dose esquecida. O esquecimento da dose pode, entretanto, comprometer a eficácia do tratamento.

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?

Assim como todos os medicamentos, DIOHESP® pode causar eventos adversos, porém nem todos os pacientes irão apresentá-los.

Os seguintes eventos adversos foram reportados com o uso de produtos contendo a associação diosmina + hesperidina e estão classificados usando a seguinte frequência: muito comuns (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento), comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento), reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento), reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento), reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento) e reações com frequência desconhecida (não pode ser estimada pelos dados disponíveis).

Reações comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Diarreia, dispepsia (indigestão), náusea e vômitos.

Reações incomuns (ocorre entre 0,1 % e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Colite (inflamação do intestino).

Reações raras (ocorre entre 0,01 % e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Tontura, dor de cabeça, mal estar, rash cutâneo (erupções avermelhadas), prurido (coceira) e urticária (erupção cutânea).

Reações com frequência desconhecida:

- Edema de face isolada, lábios e pálpebras. Excepcionalmente edema de Quinke (tal como inchaço da face, lábios, boca, língua ou garganta, dificuldade em respirar ou engolir).

Se algum dos eventos adversos se tornar sério, ou se você notar algum evento adverso não listado nessa bula, favor informar o seu médico ou farmacêutico.

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 GRANDE QUANTIDADE DESTES MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?

Nenhum caso de overdose com DIOHESP® foi reportado até o momento.

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.

DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

MS 1.0535.0208

Farmacêutico Responsável:

Dr. Cláudio H. D. Cabral

CRF-MG Nº 42.121

LABORATÓRIO GLOBO LTDA

Rodovia MG 424, km 8,8

São José da Lapa – MG

Cep: 33.350-000

www.laboratorioglobo.com.br

CNPJ: 17.115.437/0001-73

Indústria Brasileira

SIG – 0800 031 21 25

Serviço de Informações Globo

sig@laboratorioglobo.com.br



Histórico de alteração da bula									
Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
20/05/2019	0446233/19-5	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Inclusão Inicial de Texto de Bula devido à publicação de Registro do Medicamento.	VP/VPS	Comprimido Revestido de 450/50 mg.
28/05/2019	0474871/19-9	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Correções Ortográficas.	VP/VPS	Comprimido Revestido de 450/50 mg.
04/07/2019	0590164/19-2	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	17/05/2019	0439710/19-0	1886 - ESPECÍFICO - Inclusão de Nova Apresentação Comercial	01/07/2019	Inclusão da apresentação de 450/50 mg com 60 comprimidos.	VP/VPS	Comprimido Revestido de 450/50 mg.
NA	NA	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- Atualização dos Dizeres Legais. - Inclusão do símbolo de marca registrada. - Correções ortográficas.	VP/VPS	Comprimido Revestido de 450/50 mg.