

BULA DO PACIENTE

VONFLUX (diosmina + hesperidina)

Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.

Comprimidos revestidos

450 mg + 50 mg



BULA PARA O PACIENTE

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

VONFLUX

diosmina 450 mg + hesperidina 50 mg

APRESENTAÇÃO

VONFLUX (diosmina 450 mg + hesperidina 50 mg) comprimidos revestidos: embalagens com 10, 30 ou 60 comprimidos revestidos.

VIA ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de VONFLUX 450 mg + 50 mg contém:	
diosmina.	450 mg
hesperidina	50 mg
Excipientes: crospovidona, celulose microcristalina, lactose monoidratada, copovidona, ar	_
de silício, talco, ácido esteárico.	
Componentes de revestimento: hipromelose, dióxido de titânio, povidona, triacetina, con	rante amarelo

Componentes de revestimento: hipromelose, dióxido de titânio, povidona, triacetina, corante amarelo crepúsculo, corante amarelo de quinolina laca de alumínio, corante vermelho allura, corante azul de indigotina, macrogol.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

VONFLUX é indicado para o tratamento de:

- Manifestações clínicas da insuficiência venosa crônica;
- Sintomas funcionais da insuficiência do plexo hemorroidário;
- No período pré e pós-operatório de safenectomia (retirada cirúrgica da veia safena) para alívio dos sinais e sintomas resultantes desse procedimento;
- Alívio dos sintomas pós hemorroidectomia;
- Dor na Síndrome da Congestão Pélvica.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

VONFLUX atua sobre as veias do sistema circulatório, diminuindo a capacidade excessiva de dilatação das veias e diminuindo a dificuldade de circulação do sangue, melhorando a resposta das veias, do sistema de microcirculação, reforçando a resistência dos vasos capilares resultando na diminuição do edema originado do mau funcionamento do sistema de veias e também e pela contribuição com o melhor funcionamento do sistema linfático. Toda essa ação leva a uma melhora dos sintomas relacionados à insuficiência venosa crônica dos membros inferiores, como sensação de pernas pesadas, fadiga dos membros inferiores e cãibras.

VONFLUX também melhora os sintomas como dor, tenesmo, coceira, diminui a intensidade do sangramento decorrente de cirurgia de hemorroidas e aumenta a tolerância no período pós-operatório da retirada cirúrgica da veia safena.

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



2

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

VONFLUX não deve ser utilizado em pacientes alérgicos à diosmina, hesperidina ou a qualquer componente da formulação.

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?

Não há até o momento, dados sobre o uso de VONFLUX em portadores de insuficiência hepática ou renal. Caso você tenha 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 VONFLUX para o tratamento sintomático de crise hemorroidária aguda não substitui o tratamento específico e seu uso deve ser por um curto tempo. Caso os sintomas não diminuam rapidamente ou se agravem, o médico deverá ser avisado.

Idosos: A posologia para o uso de VONFLUX em idosos é a mesma utilizada para pacientes com menos de 65 anos.

Crianças: VONFLUX não se destina ao uso em crianças e adolescentes (com idade inferior a 18 anos).

Gravidez: Se você está grávida ou amamentando, pensa que pode estar grávida ou planeja engravidar, fale com seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Categoria C - 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.

Efeitos na capacidade de dirigir ou operar máquina: Nenhum efeito na capacidade de dirigir e operar máquinas foi constatado.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS: Não há relatos de interações medicamentosas com as substâncias presentes no VONFLUX.

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

Não há informações sobre alterações de exames laboratoriais pelas substâncias presentes no VONFLUX.

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.

Atenção: contém LACTOSE.

WWW.ABBOTTBRASIL.COM.BR



3

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

Este medicamento deve ser mantido em sua embalagem original. Conservar em temperatura ambiente (15-30°C).

Se armazenado nas condições indicadas, o medicamento se manterá próprio para consumo pelo prazo de validade impresso na embalagem externa.

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.

VONFLUX é um comprimido revestido, biconvexo, liso e laranja pálido.

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?

VONFLUX deve ser utilizado apenas sob orientação médica.

A vida de administração é oral.

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

Nas crises hemorroidárias, a dose pode ser aumentada seguindo o seguinte esquema semanal:

- 4 dias iniciais ingerir 2 comprimidos por vez em três tomadas divididas ao longo do dia.
- 3 dias finais tomar 2 comprimidos por vez em duas tomadas divididas ao longo do dia.

O uso de VONFLUX 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?

Se você esquecer de tomar uma dose de VONFLUX, deverá fazer uso do mesmo assim que lembrar, exceto nos casos em que o horário da próxima dose já esteja muito próximo. Não é recomendado dobrar a dose de VONFLUX 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?

Como todos os medicamentos, VONFLUX pode causar efeitos adversos, embora não sejam todas as pessoas que apresentarão esses efeitos.

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

- Diarréia, dispepsia (indigestão), náusea (enjoo) 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 na pele), prurido (coceira) e urticária (erupção avermelhada na pele associada a coceira).

Reações com frequência desconhecida:

- Dor abdominal, inchaço da face isolado, lábios e pálpebras. Excepcionalmente edema de Quincke (tal como inchaço da face, lábios, boca, língua ou garganta, dificuldade em respirar ou engolir).

Se algum dos eventos adversos se tornarem sérios 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 a empresa através do seu serviço de atendimento.

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

Não são conhecidos relatos de superdosagem de VONFLUX.

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: 1.0553.0386

Farm. Resp.: Graziela Fiorini Soares

CRF-RJ nº 7475

Registrado por: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.

Rua Michigan, 735 São Paulo - SP

CNPJ 56.998.701/0001-16

Fabricado por: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.

Rio de Janeiro – Brasil INDÚSTRIA BRASILEIRA

BU 02

ABBOTT CENTER

Central de Relacionamento com o Cliente 0800 703 1050 www.abbottbrasil.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 02/12/2019.





F: (11) 5536-7345

<u>Histórico de alterações dos textos de bula – VONFLUX 450 mg + 50 mg comprimidos revestidos</u>

Dados da Submissão Eletrônica		Dados da Petição/ notificação que altera a 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
07/05/2020	Versão atual	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	• 1a submissão no Bulário Eletrônico	VP/VPS	450 MG + 50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/ PVDC X 10 450 MG + 50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/ PVDC X 30 450 MG + 50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/ PVDC X 60