



Venaflon[®]

Comprimido revestido 450mg + 50mg

MODELO DE BULA COM INFORMAÇÕES AO PACIENTE



Venaflon[®]

diosmina
hesperidina

APRESENTAÇÃO

Comprimido revestido 450mg + 50mg
Embalagem contendo 30 e 60 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO ACIMA DE 18 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

Fração flavonoica purificada, sob forma micronizada de:

diosmina.....	450mg
flavonoides (expresso em hesperidina).....	50mg
Excipiente q.s.p.....	1 comprimido

Excipientes: gelatina, amidoglicolato de sódio, dióxido de silício, celulose microcristalina, copovidona, croscarmellose sódica, estearato de magnésio, hipromelose/macrogol, dióxido de titânio, corante óxido ferro amarelo, corante óxido ferro vermelho, álcool etílico, macrogol, água de osmose reversa e acetona.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Venaflon[®] é indicado no tratamento das manifestações da insuficiência venosa crônica, funcional e orgânica, dos membros inferiores e no tratamento dos sintomas funcionais relacionados à insuficiência venosa do plexo hemorroidário. Venaflon[®] também é indicado no período pré e pós-operatório de safenectomia (retirada cirúrgica da veia safena) para alívio dos sinais e sintomas decorrentes desse procedimento. Venaflon[®] é ainda indicado para o alívio da dor pélvica crônica associada à Síndrome da Congestão Pélvica e para o alívio dos sinais e sintomas pós-operatórios decorrentes da retirada cirúrgica da veia hemorroidal (hemorroidectomia).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Venaflon[®] 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 do Venaflon[®] 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, câibras), melhorar os sintomas como dor, tenesmo, prurido, e diminuir a intensidade do sangramento decorrente do pós-operatório de hemorroidectomia 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 a partir das primeiras horas após a administração do medicamento.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Venaflon® não deve ser utilizado nos casos de hipersensibilidade previamente conhecida aos ativos diosmina e o hesperidina ou a qualquer um dos componentes da fórmula.

Este medicamento é contraindicado para uso em crianças.

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

ADVERTÊNCIAS

Crise hemorroidária aguda: a administração do Venaflon® para o tratamento sintomático da hemorroida aguda não substitui o tratamento específico de outros distúrbios anais e o seu uso deve ser feito por um curto tempo. Se os sintomas não desaparecerem rapidamente, deve-se proceder a um exame proctológico e o tratamento deve ser revisto.

Idosos: a posologia para o uso do Venaflon® em idosos é a mesma utilizada para pacientes com menos de 65 anos.

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

PRECAUÇÕES

Não se dispõe, até o momento, de dados sobre o uso de Venaflon® em portadores de insuficiência hepática ou renal.

Gravidez: nenhum efeito teratogênico foi demonstrado em vários estudos e nenhum evento adverso foi reportado em humanos.

Um estudo aberto realizado com 50 mulheres com gestação entre 8 semanas antes do parto e até após 4 semanas do parto sofrendo de crise hemorroidária registrou alívio dos sintomas agudos a partir do 4º dia de tratamento. O tratamento foi bem aceito e não afetou a gravidez, o desenvolvimento fetal, o peso do neonato, seu crescimento e amamentação materna.

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

Lactação: em razão da ausência de dados sobre a passagem deste medicamento para o leite materno, a amamentação deve ser evitada 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, este medicamento 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 este medicamento. Entretanto, levando-se em consideração a extensa experiência pós comercialização do produto, 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 (15 A 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.

Características do medicamento: Comprimido oblongo formato cápsula com vinco, núcleo de cor bege-amarelado e revestimento cor rósea.

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

Adultos:

A posologia usual na doença venosa crônica é de 2 comprimidos ao dia: um pela manhã e outro à noite, de preferência durante as refeições, por pelo menos 6 meses ou de acordo com a prescrição médica.

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

No período pré operatório de safenectomia: 2 comprimidos ao dia durante 4 a 6 semanas ou de acordo com a prescrição médica. No período pós-operatório de safenectomia: 2 comprimidos ao dia, por pelo menos 4 semanas ou de acordo com a prescrição médica.

No período pós-operatório de hemorroidectomia: 6 comprimidos ao dia durante 3 dias e, em seguida, 4 comprimidos ao dia durante 4 dias.

Na dor pélvica crônica: 2 comprimidos ao dia, por pelo menos 4 a 6 meses ou de acordo com a prescrição médica.

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 ou mastigado.

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

Caso você esqueça de tomar Venaflon[®] 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, Venaflon[®] pode causar eventos adversos, porém nem todos os pacientes irão apresentá-los.

Os seguintes eventos adversos foram reportados 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:

-Dor abdominal, edema de face isolada, 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 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 Serviço de Atendimento.

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

Nenhum caso de overdose com este medicamento 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

M.S. nº 1.0370. 0267

Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva

CRF-GO nº 2.659

LABORATÓRIO TEUTO

BRASILEIRO S/A.

CNPJ – 17.159.229/0001 -76

VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 – DAIA

CEP 75132-140 – Anápolis – GO

Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DE 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
11/06/2014	0463581/14-7	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/06/2014	0463581/14-7	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/06/2014	Versão inicial	VP	-450mg + 50mg com rev ct bl al plas inc x 30. -450mg + 50mg com rev ct bl al plas inc x 60.
14/04/2016	1556830/16-0	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/04/2016	1556830/16-0	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/04/2016	5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?	VP	-450mg + 50mg com rev ct bl al plas inc x 30. -450mg + 50mg com rev ct bl al plas inc x 60.
29/08/2016	2230498/16-3	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/08/2016	2230498/16-3	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/08/2016	5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	-450mg + 50mg com rev ct bl al plas inc x 30. -450mg + 50mg com rev ct bl al plas inc x 60.
30/03/2021	1219941/21-9	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/03/2021	1219941/21-9	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/03/2021	N/A	VP	-450mg + 50mg com rev ct bl al plas inc x 30. -450mg + 50mg com rev ct bl al plas inc x 60.
28/02/2023	-	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula –	28/02/2023	-	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula –	28/02/2023	Dizeres legais (SAC)	VP	-450mg + 50mg com rev ct bl al plas inc x 30. -450mg + 50mg com rev ct bl al plas inc x 60.

		RDC 60/12			RDC 60/12				
--	--	-----------	--	--	-----------	--	--	--	--