

FLAVENOS[®]

Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.

Comprimido Revestido

diosmina 450 mg
hesperidina 50 mg

MODELO DE BULA DO PACIENTE

FLAVENOS®
diosmina
hesperidina

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES:

Comprimido revestido. Caixa com 30 ou 60 comprimidos revestidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

Cada comprimido revestido contém fração flavonoica purificada sob forma micronizada:

diosmina 450 mg

flavonoides expressos em hesperidina 50 mg

Excipientes: gelatina, amidoglicolato de sódio, celulose microcristalina, talco, estearato de magnésio, dióxido de silício, hipromelose, macrogol, glicerol, dióxido de titânio, óxido de ferro amarelo e óxido de ferro vermelho.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Flavenos® é indicado:

- No tratamento das manifestações da insuficiência venosa crônica, funcional e orgânica, dos membros inferiores;
- No tratamento dos sintomas funcionais relacionados à insuficiência venosa do plexo hemorroidário.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Flavenos® atua no sistema vascular, aumentando a velocidade de circulação do sangue nas veias, normalizando a permeabilidade dos menores vasos sanguíneos, chamados capilares, melhorando a 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 Flavenos® 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). Aumenta a tolerância ao exercício no período pós-operatório de safenectomia (retirada cirúrgica da veia safena). Além disso, melhora os sintomas como dor, durante a evacuação, coceira, e diminui a intensidade do sangramento decorrente do pós-operatório de hemorroidectomia.

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

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Flavenos® não deve ser utilizado por pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula.

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

Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos.

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

Gerais - não se dispõe, até o momento, de dados sobre o uso de diosmina + hesperidina em portadores de insuficiência hepática ou renal.

Gravidez e Lactação - o uso do produto em gestantes e lactantes deverá ser cauteloso, considerando risco/benefício.

Pediatria - Flavenos® não é indicado para crianças.

Geriatrics (idosos) - não são conhecidas restrições específicas sobre o uso de Flavenos® em pacientes idosos.

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

Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após seu término.

Informe também se estiver amamentando.

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, Flavenos® não tem influência ou tem influência insignificante sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:

Não são conhecidas interações entre Flavenos® e outros medicamentos.

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?

Flavenos® deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C) e protegido da luz e da 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.

Flavenos® se apresenta como comprimido revestido de cor salmão contendo núcleo amarelo claro com pontos marrons, elíptico, liso.

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 de 2 comprimidos revestidos ao dia: de preferência durante as refeições.

Na crise hemorroidária aguda: 6 comprimidos revestidos ao dia durante os quatro primeiros dias e, em seguida, 4 comprimidos revestidos ao dia durante três dias.

A dose máxima recomendada é de 6 comprimidos ao dia

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interromper 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 se esqueça de tomar Flavenos® 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, Flavenos® 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:

- 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 nesta bula, por favor informar ao 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 QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Não se dispõe, até o momento, de dados acerca da superdose.

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

Registro MS 1.0974.0124

Farm. Resp.: Dr. Dante Alario Jr. - CRF-SP nº 5143

Fabricado por

Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.

Rua Solange Aparecida Montan 49

Jandira SP 06610-015

CNPJ 49.475.833/0014-12

Indústria Brasileira

Registrado por

Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.

Av Paulo Ayres 280

Taboão da Serra SP 06767-220

CNPJ 49.475.833/0001-06

Indústria Brasileira

SAC 0800-724 6522

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.



Esta bula foi aprovada em 29/03/2017.

Histórico de Alteração de Bula

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
29/03/2017	-	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	Dizeres legais	VP/VPS	450MG + 50MG COM REV CT BL AL PLAS INC x 30 450MG + 50MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 60
13/03/2017	0394817/17-0	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/07/2016	2039839/16-5	Cumprimento de exigência da Renovação de Registro de Medicamento Específico	02/01/2017	Identificação do Medicamento VP: 2. Como este medicamento funciona? / 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? / Como devo usar este medicamento? VPS: 2. Resultados de eficácia/ 5. Advertências e precauções/ 7. Cuidados de armazenamento do	VP/VPS	450MG + 50MG COM REV CT BL AL PLAS INC x 30 450MG + 50MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 60

							medicamento/ 8. Posologia e Modo de usar. Dizeres legais		
26/10/2015	0941574/15-2	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	VP: 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? VPS: 7. Cuidados de armazenamento do medicamento. Dizeres legais	VP/VPS	450MG + 50MG COM REV CT BL AL PLAS INC x 30 450MG + 50MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 60
21/07/2014	0584151/14-8	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	Dizeres legais	VP/VPS	450MG + 50MG COM REV CT BL AL PLAS INC x 30 450MG + 50MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 60

30/06/2014	0513454/14-4	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	Versão inicial	VP/VPS	450MG + 50MG COM REV CT BL AL PLAS INC x 30 450MG + 50MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 60
------------	--------------	--	-----	-----	-----	-----	----------------	--------	--