

DIOSMIN

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Comprimidos Revestidos

450 mg + 50 mg

900 mg + 100 mg

BULA PARA PACIENTE

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

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

DIOSMIN

diosmina + hesperidina

APRESENTAÇÕES

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

Comprimidos revestidos de 900 mg + 100 mg: embalagens com 10 ou 30 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de Diosmin (450 mg + 50 mg) contém:

Fração flavonoica purificada, sob forma micronizada de diosmina 450 mg

Flavonoides expressos em hesperidina 50 mg

Excipientes: manitol, crospovidona, dióxido de silício, estearato de magnésio, laurilsulfato de sódio, povidona, álcool polivinílico, macrogol, talco, azul de indigotina 132 laca de alumínio, vermelho ponceau 124 laca de alumínio e dióxido de titânio.

Cada comprimido revestido de Diosmin (900 mg + 100 mg) contém:

Fração flavonoica purificada, sob forma micronizada de diosmina 900 mg

Flavonoides expressos em hesperidina..... 100 mg

Excipientes: celulose microcristalina, dióxido de silício, estearato de magnésio, laurilsulfato de sódio, povidona, sucralose, aroma de laranja, címero de álcool polivinílico e macrogol, talco, dióxido de de titânio, vermelho de ponceau 124 laca de alumínio, azul de indigotina 132 laca de alumínio, crospovidona e amidoglicolato de sódio.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

- Tratamento das manifestações da doença venosa crônica, funcional e orgânica, dos membros inferiores, tais como varizes, edema (inchaço), sensação de peso nas pernas, dor, sensação de queimação, etc;
- Tratamento dos sintomas relacionados à insuficiência venosa do plexo hemorroidário (hemorroidas), como dor, inchaço local, sensação de queimação e sangramento.
- Prevenção da hemorragia pós-operatória decorrente da retirada cirúrgica da veia hemorroidal (hemorroidectomia);
- Alívio dos sinais e sintomas pré e pós-operatório de retirada cirúrgica da veia safena (safenectomia);
- Alívio da dor pélvica crônica associada à síndrome da congestão pélvica.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Diosmin atua sobre as veias do sistema circulatório, diminuindo a a capacidade excessiva de dilatação das veias diminuindo 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 da formação do edema (inchaço) e melhora o fluxo de sangue.

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.

Crise hemorroidária aguda

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

Gravidez e lactação

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.

A quantidade de dados relacionados ao uso deste medicamento durante a gravidez é limitada. As substâncias ativas de Diosmin foram avaliadas, por meio 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.

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 referência 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 veículos e operar máquinas: apesar de não haver estudos específicos avaliando o efeito desta medicação sobre a habilidade de dirigir veículos 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.

Características físicas e organolépticas

Diosmin (450 mg + 50 mg): comprimidos revestidos oblongos, liso, de revestimento na cor rosa e núcleo de cor bege.

Diosmin (900 mg + 100 mg): comprimidos revestidos oblongos, de coloração rosa, com vinco em ambas as faces.

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 orientação médica. A via de administração de Diosmin é oral.

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

a. Doença venosa crônica, a posologia usual é:

Diosmin (450 mg + 50 mg): 2 comprimidos ao dia, sendo um pela manhã e outro à noite,

Diosmin (900 mg + 100 mg): 1 comprimido ao dia, preferencialmente pela manhã;

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

b. Insuficiência venosa do plexo hemorroidário, a posologia usual é:

Diosmin (450 mg + 50 mg): 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;

Diosmin (900 mg + 100 mg): 3 comprimidos ao dia durante os quatro primeiros dias e, em seguida, 2 comprimidos ao dia durante três dias. E após, 1 comprimido ao dia por pelo menos 3 meses ou de acordo com a prescrição médica.

c. Pré-operatório e pós-operatório de safenectomia, a posologia usual é:

Diosmin (450 mg + 50 mg): 2 comprimidos ao dia;

Diosmin (900 mg + 100 mg): 1 comprimido ao dia;

Os comprimidos devem ser administrados durante 4 a 6 semanas ou de acordo com a prescrição médica.

d. Pós-operatório de hemorroidectomia, a posologia usual é:

Diosmin (450 mg + 50 mg): 6 comprimidos ao dia durante três dias e, em seguida, 4 comprimidos ao dia durante 4 dias;

Diosmin (900 mg + 100 mg): 3 comprimidos ao dia durante três dias e, em seguida, 2 comprimidos ao dia durante 4 dias;

Os comprimidos devem ser administrados por pelo menos 1 semana ou de acordo com a prescrição médica.

e. Dor pélvica crônica associada à síndrome da congestão pélvica, a posologia usual é:

Diosmin (450 mg + 50 mg): 2 comprimidos ao dia;

Diosmin (900 mg + 100 mg): 1 comprimido ao dia;

Os comprimidos devem ser administrados 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, aberto ou mastigado.

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

Caso você se 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?

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): cefaleia (dor de cabeça), náuseas, dor abdominal, dispepsia (sensação de dor ou desconforto na parte superior do abdome), diarreia, insônia, sonolência, mialgia (dor nos músculos) e dor musculoesquelética (dor nos músculos e ossos).

Reações adversas sem frequência conhecida: cansaço, vômito, dor epigástrica (dor na região do estômago), tontura, vertigem, ansiedade e fadiga.

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

Experiência pós-comercialização

As reações adversas abaixo foram identificadas durante o uso após a aprovação de diosmina e hesperidina. Em razão de essas reações serem relatadas voluntariamente por uma população de tamanho indeterminado, nem sempre é possível estabelecer uma relação causal com a exposição à droga: Tinido (zumbidos nos ouvidos), alopecia (perda de cabelo), esteatose hepática (gordura no fígado), espasmos musculares, visão turva, queda, infarto agudo do miocárdio, palpitações, taquicardia (aumento da frequência de batimentos cardíaco), apetite diminuído, deficiência de vitamina D, hipercolesterolemia (aumento do colesterol no sangue), hiperglicemia (elevação de açúcar no sangue), trombocitopenia (redução do número de plaquetas no sangue), parestesia (sensação de formigamento), sensação de ardor, síncope (desmaio), tremor, hemorragia vaginal, boca seca, disgeusia (diminuição do paladar), alteração da cor das fezes, flatulência (gases abdominais), sangue nas fezes, constipação (intestino preso), cromatúria (alteração da cor da urina), disúria (dor ao urinar), dor renal, hematúria (sangue na urina), poliúria (aumento do volume de urina), dispneia (falta de ar), peso aumentado, sinusite, nervosismo, arrepios, astenia (fraqueza), dor torácica, edema, mal-estar, pirexia (febre), sensação de ardor, sensação de calor, hematoma, hipertensão, hipotensão e vasodilatação.

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.

Histórico de Alterações da 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
11/02/2025	-	10454- ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	18/07/2023	0741272/23-0	1662 - ESPECÍFICO - Inclusão de Indicação Terapêutica	27/01/2025	VP 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? 4.O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO? VPS 1. INDICAÇÕES 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS 10. SUPERDOSE	VP/VPS	Comprimidos revestidos 450 mg + 50 mg 900 mg + 100 mg

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
12/07/2024	0953567/24-9	10454-ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	23/04/2024	0530233/24-1	10248 - ESPECÍFICO - Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação convencional com prazo de análise		III.DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimidos revestidos 450 mg + 50 mg 900 mg + 100 mg
12/12/2022	5040679/22-0	10454-ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	VP CORREÇÃO DA FORMATAÇÃO DO PDF	VP	Comprimidos revestidos 450 mg + 50 mg 900 mg + 100 mg
26/10/2022	4868042/22-0	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	VPS COMPOSIÇÃO (correção)	VPS	Comprimidos revestidos 900 mg + 100 mg
23/07/2021	2873315/21-1	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	VP/VPS APRESENTAÇÕES COMPOSIÇÃO VPS 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	Comprimidos revestidos 450 mg + 50 mg 900 mg + 100 mg
04/08/2020	2571430/20-9	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/09/2028	0959781/18-6 e 0959814/18-6	10492-ESPECÍFICO - Alteração de local de fabricação do fármaco	30/01/2020	VPS 7.CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VPS	Comprimidos revestidos 450 mg + 50 mg

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
28/07/2020	2476578/20-3	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/07/2020	2194334/20-6	10141 – ESPECÍFICO – Inclusão de local de embalagem primária		DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimidos revestidos 450 mg + 50 mg
17/02/2017	0269169/17-8	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	VP COMPOSIÇÃO 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. CONTRAINDICAÇÕES 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? VPS 8.POSOLOGIA E MODO DE USAR DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimidos revestidos 450 mg + 50 mg
30/6/2014	0511784/14-4	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
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

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

Não há relatos de superdosagem com Diosmin.

Com base em relatos ocorridos com outras formulações de diosmina/hesperidina, os eventos adversos mais frequentemente relatados em casos de superdose foram eventos gastrointestinais (como diarreia, náuseas, dor abdominal) e eventos cutâneos (como prurido, erupção cutânea). 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 nº 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

Ou

Fabricado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Cabo de Santo Agostinho - PE

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

