

Diosmin SDU

**Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Granulado**

MODELO DE BULA PARA PACIENTE

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

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

DIOSMIN SDU

(diosmina + hesperidina)

APRESENTAÇÕES

Granulado 900 mg + 100 mg (sabor laranja/limão): embalagens com 7, 15, 30 e 60 sachês de 5g.

Granulado 900 mg + 100 mg (sabor abacaxi): embalagens com 7, 15, 30 e 60 sachês de 5g.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

DIOSMIN SDU sabor laranja/limão:

Cada sachê de Diosmin SDU contém:

Fração flavonoica purificada, sob forma micronizada de:

diosmina900 mg

flavonoides expressos em hesperidina100 mg

Excipientes: ácido cítrico, aroma de laranja, dióxido de silício, manitol, polpa desidratada de limão, sacarina sódica di-hidratada, sorbitol e sucralose.

DIOSMIN SDU sabor abacaxi:

Cada sachê de Diosmin SDU contém:

Fração flavonoica purificada, sob forma micronizada de:

diosmina900 mg

flavonoides expressos em hesperidina100 mg

Excipientes: ácido cítrico, aroma de abacaxi, dióxido de silício, manitol, sacarina sódica di-hidratada, sorbitol e sucralose.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Diosmin SDU é indicado no tratamento sintomático das varizes e de outros sintomas relacionados à Insuficiência Vascular Crônica como dor nas pernas, sensação de queimação, inchaços, etc.

Diosmin SDU é indicado no tratamento dos sintomas relacionados à insuficiência venosa do plexo hemorroidário (hemorróidas) como dor, inchaço local, sensação de queimação, sangramento.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Diosmin SDU atua sobre as veias do sistema circulatório, diminuindo a distensibilidade e a estase venosa (dificuldade de circulação do sangue), melhorando o tônus venoso; na microcirculação, normaliza a permeabilidade e reforça a resistência dos vasos capilares, que resulta em uma diminuição do edema (inchaço) de origem venosa.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Embora não se conheça, até o momento, nenhuma contraindicação absoluta para o uso de Diosmin SDU, o mesmo deve ser evitado em pacientes que apresentem reações alérgicas a quaisquer componentes da sua formulação.

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

Não há, até o momento, dados sobre o uso de Diosmin SDU 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.

Os estudos realizados em animais de laboratório não demonstraram toxicidade em relação às funções de reprodução. Ainda assim, o uso de Diosmin SDU em gestantes e lactantes deverá ser cauteloso, considerando risco / benefício.

As substâncias ativas de Diosmin SDU foram avaliadas, através 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.

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

Não há relatos de interações medicamentosas com as substâncias ativas do produto Diosmin SDU.

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

Não há informação sobre alterações de exames laboratoriais pelas substâncias ativas deste medicamento.

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.

Os granulados de Diosmin SDU sabor abacaxi apresentam cor bege com aroma de abacaxi.

Os granulados de Diosmin SDU sabor laranja/limão apresentam cor bege com pontos bege escuro e aroma de laranja/limão.

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 SDU apenas sob a orientação médica.

A via de administração de Diosmin SDU é oral.

Diosmin SDU deve ser dispersado em 1 copo com aproximadamente de 250 ml de água em temperatura ambiente e ingerido logo em seguida. O produto em água formará uma suspensão de coloração bege.

Nos quadros de varizes e de sintomas relacionados à insuficiência venosa, a posologia usual de Diosmin SDU é de 1 sachê ao dia, de preferência pela manhã.

Nos quadros de crise hemorroidária a dose usual é de 1 sachê 3 vezes ao dia por 4 dias, retornando a posologia de 1 sachê ao dia, por mais 3 dias, ou conforme orientação médica.

O uso de Diosmin SDU 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.

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

Caso você esqueça de tomar uma das doses de Diosmin SDU, deverá fazer uso da mesma assim que lembrar, exceto nos casos em que o horário da próxima dose já esteja muito próximo. Em nenhuma hipótese a dose de Diosmin SDU deve ser dobrada 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?

Raramente ocorrem reações desagradáveis com o uso de Diosmin SDU. No entanto, a administração do produto poderá ocasionar reações comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento) como: cefaleia (dor de cabeça), náuseas, dor abdominal, dispepsia, diarreia, insônia, sonolência e mialgia (dor nos músculos).

A literatura cita ainda as seguintes reações adversas, sem frequência conhecidas: cansaço, vômito, dor epigástrica e alterações na pele, não obrigando nunca a interrupção do tratamento.

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

Foram relatados ainda sintomas como tontura, vertigem, ansiedade e fadiga ao tratamento com diosmina e hesperidina.

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 há relatos de superdosagem com Diosmin SDU.

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 - 1.0573.0383

Farmacêutica Responsável: Gabriela Mallmann CRF-SP 30.138

Fabricado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Guarulhos - SP

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

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



0800 701 6900

cac@ache.com.br

8:00 h às 17:00 h (seg. a sex.)



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
30/06/2014	05120041 47	Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	Adequação à RDC 47/2009	VP e VPS	Granulado 900 mg + 100 mg (sabor laranja/limão): embalagens com 7, 15, 30 e 60 sachês de 5g. Granulado 900 mg + 100 mg (sabor abacaxi): embalagens com 7, 15, 30 e 60 sachês de 5g.
31/03/2014	-	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12			-		Alteração do item "COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO ?"	VP e VPS	Granulado 900 mg + 100 mg (sabor laranja/limão): embalagens com 7, 15, 30 e 60 sachês de 5g. Granulado 900 mg + 100 mg (sabor abacaxi): embalagens com 7, 15, 30 e 60 sachês de 5g.
27/04/2015	-	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12			-		Alteração do item "COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO ?"	VP e VPS	Granulado 900 mg + 100 mg (sabor laranja/limão): embalagens com 7, 15, 30 e 60 sachês de 5g. Granulado 900 mg + 100 mg (sabor abacaxi): embalagens com 7, 15, 30 e 60 sachês de 5g.
25/10/2016	-	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	25/10/2016				Dizeres Legais	VP e VPS	Granulado 900 mg + 100 mg (sabor laranja/limão): embalagens com 7, 15, 30 e 60 sachês de 5g. Granulado 900 mg + 100 mg (sabor abacaxi): embalagens com 7, 15, 30 e 60 sachês de 5g.