Bula do Paciente

Anexo A

Folha de rosto para a bula

BIOVARIXON

diosmina + hesperidina

Vitamedic Indústria Farmacêutica Ltda.

Comprimido revestido

900mg + 100mg

Bula do Paciente

BIOVARIXON
diosmina + hesperidina

APRESENTAÇÕES
Biovarixon (diosmina + hesperidina) 900mg+100mg: Embalagens contendo 30, 60 ou 90 comprimidos revestidos.

USO ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido revestido contém:
diosmina..... 900mg
hesperidina 100mg
excipientes q.s.p. ..... 1comprimido revestido
(povidona, amido, celulose microcristalina, crospovidona, lactose monoidratada, dióxido de silício, estearato de magnésio, copolímero de álcool polivinílico e macrogol, talco, dióxido de titânio, monocaprilocaprato de glicerila, álcool polivinílico, óxido de ferro amarelo, óxido de ferro vermelho, álcool etílico* e água purificada*.)
*Evaporam durante o processo.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Biovarixon é destinado ao:
- Tratamento das manifestações da insuficiência venosa crônica, funcional e orgânica, dos membros inferiores.
- Tratamento dos sintomas funcionais relacionados à insuficiência venosa 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 sinais e sintomas pós-operatórios decorrentes da retirada cirúrgica da veia hemorroidal (hemorroidectomia).
- Alívio da dor pélvica crônica associada à síndrome da congestão pélvica.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
Biovarixon 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 de Biovarixon 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, cãibras), 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 de 2 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Biovarixon não deve ser utilizado nos casos de hipersensibilidade previamente conhecida a qualquer um dos componentes da fórmula.

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?
ADVERTÊNCIAS
Crise hemorroidária aguda:
A administração de Biovarixon para o tratamento sintomático da hemorroida aguda não substitui o tratamento específico de outros distúrbios anais e o seu uso deve ser feito por curto período de tempo. Se os sintomas não desaparecerem rapidamente, deve-se proceder a um exame proctológico e o tratamento deve ser revisto.
Se a crise persistir por mais de 15 dias, é essencial que você consulte o seu médico.

Alterações na circulação venosa:

Este tratamento é mais eficaz quando combinado com um estilo de vida saudável.
- Evite exposição ao sol, calor, repouso por muito tempo, excesso de peso.
- Andar, usar meias adequadas, quando aplicável, promover a circulação sanguínea.

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

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

PRECAUÇÕES
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.
Como medida de precaução, é preferível evitar o uso de Biovarixon durante a gravidez.

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.

Efeito na capacidade dirigir e operar máquinas:
Nenhum estudo sobre o efeito da fração flavonoica purificada micronizada (FFPM) na habilidade de dirigir e operar máquinas foi realizado. Contudo, baseado no perfil de segurança global da fração flavonoica purificada micronizada (FFPM), Biovarixon 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 Biovarixon. Nenhuma interação medicamentosa clinicamente relevante foi reportada até o momento com experiências pós-comercialização.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Este medicamento contém LACTOSE.

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?
Biovarixon 900mg+100mg deve ser guardado na sua embalagem original. Conservar em temperatura ambiente (15 a 30ºC). Proteger da luz e umidade.

CARACTERÍSTICAS FÍSICAS E ORGANOLÉPTICAS
Biovarixon 900mg+100mg é apresentado sob a forma de comprimido oblongo, com vinco, revestido, de coloração rósea, isento de material estranho.

Número do lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

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
Via Oral.

Na doença venosa crônica, a posologia usual é:

Biovarixon 900mg+100mg: 1 comprimido ao dia.
O comprimido deve ser administrado preferencialmente durante as refeições, por pelo menos 6 meses ou de acordo com a prescrição médica.

Na crise hemorroidária aguda, a posologia usual é:
Biovarixon 900mg+100mg: 3 comprimidos ao dia durante os quatro primeiros dias, 2 comprimidos ao dia durante três dias e após 1 comprimido ao dia ou de acordo com a prescrição médica.

No período pré e pós-operatório de safenectomia, a posologia usual é:
Biovarixon 900mg+100mg: 1 comprimidos ao dia;
O comprimido deve ser administrado por pelo menos 14 dias antes e até 30 dias após a cirurgia ou de acordo com a prescrição médica.

No período pré-operatório de hemorroidectomia, a posologia usual é:
Biovarixon 900mg+100mg: 1 comprimido ao dia;
O comprimido deve ser administrado por pelo menos 1 semana ou de acordo com a prescrição médica.

Caso desejar os comprimidos de Biovarixon podem ser dissolvidos em água antes de administrá-los. Nesse caso, você deve dissolver o comprimido em um copo de água com quantidade suficiente para completa dissolução até que uma suspensão homogênea seja obtida.

Na dor pélvica crônica, a posologia usual é:
Biovarixon 900mg+100mg: 1 comprimido ao dia;
O comprimido deve ser administrado 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.

Este medicamento deve ser usado apenas sob orientação médica.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Caso você esqueça de tomar Biovarixon 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, Biovarixon pode causar eventos adversos, porém nem todos os pacientes irão apresentá-los.

Reações comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):
- Diarréia, 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?
Se você administrou mais Biovarixon do que deveria, fale imediatamente com o seu médico ou farmacêutico.
A experiência de overdose com Biovarixon é limitada, mas os sintomas relatados incluem diarreia, náusea, dor abdominal, prurido e erupção cutânea.

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.: 1.0392.0203

Farm. Resp. Dra. Angelina Fernandes
CRF-GO n° 16016

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Vitamedic Ind. Farmacêutica Ltda.
Rua VPR 01 - Qd. 2 A - Mód. 01
DAIA - Anápolis - GO
CNPJ: 30.222.814/0001-31
Indústria Brasileira

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 23/06/2022.

Anexo B

Histórico de Alteração para a Bula

Dados da Submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Nº expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bulas**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações Relacionadas**
23/06/2022	-	10461- ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	Versão Inicial	VP/VPS	900MG + 100MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 900MG + 100MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60 900MG + 100MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 90