



VARYLIFT®
(diosmina + hesperidina)

União Química Farmacêutica Nacional S/A

Comprimido revestido

450 mg + 50 mg
900 mg + 100 mg

VARYLIFT®
diosmina + hesperidina



Comprimido revestido

I. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

450 mg + 50 mg embalagens contendo 30 e 60 comprimidos revestidos.

900 mg + 100 mg embalagens contendo 30 e 60 comprimidos revestidos

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de **VARYLIFT** (diosmina + hesperidina) 450 mg + 50 mg contém fração flavonóica purificada sob forma micronizada de:

diosmina 450 mg

flavonóides expressos em hesperidina 50 mg

Excipientes: manitol, povidona, crospovidona, laurilsulfato de sódio, estearato de magnésio, dióxido de silício, macrogol, talco, dióxido de titânio, glicerol + glicerídeos mono e dihidratados, álcool polivinílico, óxido de ferro amarelo, óxido de ferro vermelho.

Cada comprimido revestido de **VARYLIFT** (diosmina + hesperidina) 900 mg + 100 mg contém fração flavonóica purificada sob forma micronizada de:

diosmina 900 mg

flavonóides expressos em hesperidina 100 mg

Excipientes: manitol, povidona, crospovidona, laurilsulfato de sódio, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, dióxido de silício, aroma de laranja, macrogol, talco, dióxido de titânio, glicerol + glicerídeos mono e dihidratados, álcool polivinílico, óxido de ferro amarelo, óxido de ferro vermelho.

II. INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

VARYLIFT 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?

VARYLIFT 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 **VARYLIFT** 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 de 2 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

VARYLIFT 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 **VARYLIFT** para o tratamento sintomático da hemorróida 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 **VARYLIFT** em idosos é a mesma utilizada para pacientes com menos de 65 anos.

Crianças:

VARYLIFT 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 **VARYLIFT** 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 flavonóica purificada micronizada (FFPM) na habilidade de dirigir e operar máquinas foi realizado. Contudo, baseado no perfil de segurança global da fração flavonóica purificada micronizada (FFPM), **VARYLIFT** 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 **VARYLIFT**.

Atenção: Contém os corantes óxido de ferro amarelo, óxido de ferro vermelho e dióxido de titânio que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.

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?

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C 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 físicas e organolépticas do produto:

Apresentados sob a forma de comprimido revestido laranja, oblongo, biconvexo, liso 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?

Uso Oral.

Na doença venosa crônica, a posologia usual é:

VARYLIFT 500mg: 2 comprimidos ao dia, sendo um pela manhã e outro à noite.

VARYLIFT 1000mg: 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.

Na crise hemorroidária aguda, a posologia usual é:

VARYLIFT 500mg: 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.

VARYLIFT 1000mg: 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.

No período pré-operatório de safenectomia, a posologia usual é:

VARYLIFT 500mg: 2 comprimidos ao dia;

VARYLIFT 1000mg: 1 comprimido ao dia;

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

No período pós-operatório de safenectomia, a posologia usual é:

VARYLIFT 500mg: 2 comprimidos ao dia;

VARYLIFT 1000mg: 1 comprimido ao dia;

Os comprimidos devem ser administrados por pelo menos 4 semanas ou de acordo com a prescrição médica.

No período pós-operatório de hemorroidectomia, a posologia usual é:

VARYLIFT 500mg: 6 comprimidos ao dia durante 3 dias e, em seguida, 4 comprimidos ao dia durante 4 dias.

VARYLIFT 1000mg: 3 comprimidos ao dia durante 3 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.

Na dor pélvica crônica, a posologia usual é:

VARYLIFT 500mg: 2 comprimidos ao dia,

VARYLIFT 1000mg: 1 comprimido ao dia,

Os comprimidos devem ser administrados por pelo menos 4 a 6 meses ou de acordo com a prescrição médica.

Caso desejar, os comprimidos de **VARYLIFT** 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.

Siga a orientação do 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 esqueça de tomar **VARYLIFT** 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 do seu médico ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Assim como todos os medicamentos, **VARYLIFT** 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 seu serviço de atendimento.

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

Se você administrou mais **VARYLIFT** do que deveria, fale imediatamente com o seu médico ou farmacêutico.

A experiência de overdose com **VARYLIFT** 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.

III. DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

Registro: 1.0497.1524

CNPJ: 60.665.981/0001-18

Registrado por:

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90

Embu-Guaçu – SP – CEP 06900-095

Indústria Brasileira

Produzido por:

ANOVIS INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA

Taboão da Serra – SP

Indústria Brasileira

SAC 0800 011 1559



Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 26/03/2024.

Anexo B
Histórico de Alteração para a 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
03/2024	Gerado no momento do peticionamento	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	25/05/2022	4206220/22-9	10485 - ESPECÍFICO - Registro de Medicamento - CLONE	26/12/2023	Versão inicial	VP VPS	Comprimido revestido 450 mg + 50 mg COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20 COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30 COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60 Comprimido revestido 900 mg + 100 mg COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20 COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30 COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60