

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 diosmina450 mg

Flavonoides expressos em hesperidina50 mg

Excipientes: crospovidona, dióxido de silício, dióxido de titânio, estearato de magnésio, laurilsulfato de sódio, manitol, Opadry II, povidona, vermelho Ponceau 4R laca de alumínio (corante) e azul de indigotina laca de alumínio (corante).

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

Fração flavonoica purificada, sob forma micronizada de diosmina.....900 mg

Flavonoides expressos em hesperidina100 mg

Excipientes: crospovidona, dióxido de silício, dióxido de titânio, estearato de magnésio, laurilsulfato de sódio, amidoglicolato de sódio, celulose microcristalina, sucralose, aroma de laranja, copolímero de álcool polivinílico e macrogol, talco, povidona, vermelho Ponceau 4R laca de alumínio (corante) e azul de indigotina 132 laca de alumínio (corante).

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Diosmin é indicado no tratamento sintomático das varizes e de outros sintomas relacionados à insuficiência venosa crônica, como dor nas pernas, sensação de queimação, inchaços etc.

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

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Diosmin 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, o 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, 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.

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.

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): comprimido oblongo, liso, de revestimento na cor rosa e núcleo de cor bege.

Diosmin (900 mg + 100 mg): comprimido oblongo, 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.

Diosmin (450 mg + 50 mg)

A posologia usual é de 2 comprimidos revestidos ao dia: um pela manhã e outro à noite, de preferência durante as refeições.

Nas crises hemorroidárias, a dose deve ser aumentada para 2 comprimidos, 3 vezes ao dia, por 4 dias, seguidos de 2 comprimidos, 2 vezes ao dia, por 3 dias.

Diosmin (900 mg + 100 mg)

A posologia usual é de 1 comprimido revestido ao dia, de preferência durante a refeição.

Nas crises hemorroidárias, a dose deve ser aumentada para 1 comprimido, 3 vezes ao dia, por 4 dias, seguidos de 1 comprimido, 2 vezes ao dia, por 3 dias.

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?

Raramente ocorrem reações desagradáveis com o uso de Diosmin. No entanto, a administração do produto poderá ocasionar reações comuns (ocorrem 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). Dor musculoesquelética foi relatada em estudo clínico com o produto, com frequência de 3,2%.

A literatura cita ainda as seguintes reações adversas, sem frequência conhecida: 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 surgem lesões sob forma de placas, manchas ou bolhas) e pitíriase rósea após administração oral de formulações contendo diosmina e hesperidina. Esses efeitos, porém, regredem completamente após descontinuação da medicação.

Foram relatados, ainda, sintomas como: tontura, vertigem, ansiedade e fadiga durante o 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 DESTES MEDICAMENTOS?

Não há relatos de superdosagem com Diosmin.

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

**CAC**
Central de Atendimento
a Clientes

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 |
| 12/07/2024 | - | 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 |

| 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 |
| 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 | 7.CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO | VPS | Comprimidos revestidos 450 mg + 50 mg |
| 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 |

| 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 |
| 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 |