



**VARIFLUX<sup>®</sup>**

**Cifarma Científica Farmacêutica Ltda.**

**diosmina + hesperidina**

**450 mg + 50 mg**

**Comprimido revestido**



## **VARIFLUX®**

**diosmina – DCB: 03096**

**hesperidina – DCB: 04619**

### **I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

**Nome comercial: VARIFLUX®**

**Nome genérico: diosmina (DCB: 03096) + hesperidina (DCB: 04619)**

### **APRESENTAÇÕES**

Comprimido revestido – 450 mg + 50 mg – Embalagens contendo 15, 30, 60 ou 500 comprimidos.

### **USO ORAL**

#### **USO ADULTO**

### **COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido revestido de **VARIFLUX®** contém:

Fração flavonóica purificada, sob forma micronizada de:

|  |              |
|--|--------------|
| diosmina .....                               | 450 mg       |
| flavonoides (expressos em hesperidina) ..... | 50 mg        |
| Excipientes q.s.p. ....                      | 1 comprimido |

(manitol, crospovidona, dióxido de silício coloidal, estearato de magnésio, laurilsulfato de sódio, povidona, Corante óxido de ferro vermelho, Corante óxido de ferro amarelo, dióxido de titânio, macrogol, álcool polivinílico, talco, álcool etílico e água purificada).

### **II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

#### **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

**VARIFLUX®** 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?**

**VARIFLUX®** 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 **VARIFLUX®** 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, câimbras), 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?**

**VARIFLUX®** 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 do médico ou do cirurgião-dentista.**

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

##### **ADVERTÊNCIAS**

###### **Crise hemorroidária aguda:**

A administração de VARIFLUX<sup>®</sup> 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.

###### **Idosos:**

A posologia para o uso de VARIFLUX<sup>®</sup> em idosos é a mesma utilizada para pacientes com menos de 65 anos.

###### **Crianças:**

VARIFLUX<sup>®</sup> não se destina ao uso em crianças e adolescentes (com idade inferior a 18 anos).

###### **Insuficiência hepática e/ou renal:**

Não se dispõe, até o momento, de dados sobre o uso de VARIFLUX<sup>®</sup> em portadores de insuficiência hepática ou renal.

##### **PRECAUÇÕES**

###### **Gravidez:**

Nenhum efeito teratogênico foi demonstrado em vários estudos e nenhum evento adverso foi reportado em humanos. Um estudo aberto realizado com 50 mulheres com gestação entre 8 semanas antes do parto e até após 4 semanas do parto sofrendo de crise hemorroidária registrou alívio dos sintomas agudos a partir do 4º dia de tratamento. O tratamento foi bem aceito e não afetou a gravidez, o desenvolvimento fetal, o peso do neonato, seu crescimento e amamentação materna.

###### **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 de flavonoides na habilidade de dirigir e operar máquinas foi realizado. Contudo, baseado no perfil de segurança global da fração flavonoica, VARIFLUX<sup>®</sup> 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 VARIFLUX<sup>®</sup>. Entretanto, levando-se em consideração a extensa experiência pós-comercialização do produto, nenhuma interação medicamentosa foi reportada até o momento.

**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.**

**Este medicamento é contraindicado para uso em crianças.**

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

#### **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

VARIFLUX<sup>®</sup> deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da luz e umidade.

**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.**

VARIFLUX<sup>®</sup> é um comprimido revestido oblongo de coloração salmão.

**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 de 2 comprimidos ao dia, sendo um pela manhã e outro à noite. 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 de 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.

-No período pré-operatório de safenectomia, a posologia usual é de 2 comprimidos 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 de 2 comprimidos 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 de 6 comprimidos ao dia durante 3 dias e, em seguida, 4 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 de 2 comprimidos 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 ou mastigado.**

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

Caso você esqueça de tomar **VARIFLUX®** 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, **VARIFLUX®** 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 serviço de atendimento.**

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

Nenhum caso de superdose com **VARIFLUX®** foi reportado até o momento.



**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**

Reg. MS.: 1.1560.0191

Farm. Resp.: Dra. Michele Caldeira Landim - CRF/GO: 5122

#### **Fabricado por:**

CIFARMA – Científica Farmacêutica Ltda.

Av. das Indústrias, 3651 – Bicas

CEP: 33040-130 – Santa Luzia / MG

CNPJ: 17.562.075/0003-20 – Indústria Brasileira

#### **Registrado por:**

CIFARMA – Científica Farmacêutica Ltda.

Rod. BR 153 Km 5,5 – Jardim Guanabara

CEP: 74675-090 – Goiânia / GO

CNPJ: 17.562.075/0001-69 – Indústria Brasileira

CAC: 0800 707 1212

#### **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**

**Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 29/06/2020.**



### Histórico de Alteração da Bula

| Dados da submissão eletrônica |                |   | Dados da petição/notificação que altera bula |                |                               |                   | Dados das alterações de bulas  |                  |                            |
|-------------------------------|----------------|---|--|----------------|-------------------------------|-------------------|--|------------------|----------------------------|
| Data do expediente            | Nº. expediente | Assunto   | Data do expediente                           | Nº. expediente | Assunto                       | Data de aprovação | Itens de bula  | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas |
| 09/05/2017                    | 0834727/17-1   | Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12         | —  | —              | —                             | —                 | Inclusão Inicial de Texto de Bula, conforme RDC 47/2009.                   | VP               | Comprimido revestido       |
| 28/02/2019                    | 0191626/19-2   | Notificação de Alteração de texto de bula - RDC 60/12 | 28/02/2019                                   | 0191626/19-2   | Inclusão do termo micronizada | 08/06/2020        | Composição   | VP               | Comprimido revestido       |
| 10/07/2019                    | 0601690/19-1   | Notificação de Alteração de texto de bula - RDC 60/12 |  |                |                               |                   | 4. Contraindicações<br>5. Advertências e precauções<br>9. Reações Adversas | VP               | Comprimido revestido       |
| 07/07/2020                    | 2178980/20-1   | Notificação de Alteração de texto de bula - RDC 60/12 | —  | —              | —                             | —                 | Composição   | VP               | Comprimidos revestidos     |
| 29/07/2020                    | 2485187/20-6   | Notificação de Alteração de texto de bula - RDC 60/12 | 06/12/2019                                   | 3395151/19-9   | Alteração maior de excipiente | 29/06/2020        | Composição   | VP               | Comprimidos revestidos     |
| —                             | —              | Notificação de Alteração de texto de bula - RDC 60/12 | —  | —              | —                             | —                 | - Não houve alteração na Bula do Paciente.                                 | VP               | Comprimidos revestidos     |