

achē

# Diosmin

## diosmina

## hesperidina

### Forma Farmacêutica e Apresentações

Comprimidos revestidos. Embalagens com 10, 30 ou 60 comprimidos.

### USO ORAL

### USO ADULTO

### Composição

Cada comprimido revestido contém:

Fração flavonoica purificada, sob forma micronizada de:

diosmina .....450 mg

flavonoides expressos em hesperidina .....50 mg

Excipientes: crospovidona, dióxido de silício, dióxido de titânio, estearato de magnésio, laurilsulfato de sódio, manitol, Opadry II, povidona, corante azul FDC 2 laca e corante vermelho Ponceau 4R laca.

### INFORMAÇÃO AO PACIENTE

DIOSMIN é indicado no tratamento de varizes, úlceras varicosas e úlceras de estase, hemorroidas, e outros sintomas de má circulação.

O produto, quando conservado em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30°C), ao abrigo da luz e umidade apresenta uma validade de 36 meses a contar da data de sua fabricação.

**NUNCA USE MEDICAMENTO COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO. ALÉM DE NÃO OBTER O EFEITO DESEJADO, PODE PREJUDICAR A SUA SAÚDE.**

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis. Raramente podem ocorrer reações adversas ao medicamento. No entanto, a administração do produto poderá ocasionar alterações digestivas leves, como náuseas, dor abdominal ou diarreia. Também pode ocorrer cansaço, dor de cabeça, insônia e alterações na pele, não obrigando nunca a interrupção do tratamento.

### TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Até a presente data, não foram referidas restrições de uso do produto junto com álcool ou alimentos.

Não se conhece, até o momento, nenhuma contraindicação absoluta para o uso de DIOSMIN (vide item "Precauções e Advertências").

O uso do produto em gestantes e lactantes deverá ser cauteloso, considerando risco/benefício. Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

### NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.

### INFORMAÇÃO TÉCNICA

DIOSMIN, devido as suas propriedades venotônica e vasculoprotetora, é indicado no tratamento da insuficiência venosa crônica, funcional e orgânica dos membros inferiores, e no tratamento das hemorroidas.

DIOSMIN exerce ação sobre o sistema vascular de retorno, diminuindo a distensibilidade e a estase venosa, e na microcirculação, normalizando a permeabilidade e reforçando a resistência capilar.

### Farmacocinética

Após administração no homem, por via oral, de DIOSMIN, verifica-se rápida absorção pela mucosa digestiva, forte metabolização, evidenciada pela presença de diferentes fenóis ácidos na urina, e meia-vida de eliminação de 11 horas, com excreção essencialmente fecal (80%) e urinária de aproximadamente 14%.

### Farmacologia clínica

Os estudos controlados em duplo-cego, utilizando métodos que permitem objetivar e quantificar a atividade de DIOSMIN sobre a hemodinâmica venosa, confirmaram as propriedades farmacológicas deste medicamento no homem.

### • Relação dose / efeito:

A existência de relações dose/efeito, estatisticamente significativas, baseiam-se nos parâmetros pletismográficos venosos: capacitância, distensibilidade e tempo de escoamento. A melhor relação dose/efeito é obtida com a posologia de 2 comprimidos ao dia.

210mm

120mm

**• Atividade venotônica:**

DIOSMIN aumenta o tônus venoso. A pletismografia de oclusão venosa por manguito de compressão de mercúrio evidencia uma diminuição dos tempos de escoamento venoso.

**• Atividade microcirculatória:**

Os estudos realizados em duplo-cego mostraram uma diferença estatisticamente significativa entre o medicamento e o placebo. Nos pacientes que apresentam sinais de fragilidade capilar, DIOSMIN aumenta a resistência capilar medida por angiostrometria.

**Em clínica**

Os estudos clínicos realizados em duplo-cego contra placebo colocam em evidência a atividade terapêutica de DIOSMIN em flebologia, no tratamento da insuficiência venosa crônica, funcional e orgânica dos membros inferiores, e em proctologia, no tratamento das hemorroidas.

**INDICAÇÕES**

DIOSMIN é indicado no tratamento das manifestações da insuficiência venosa crônica, funcional e orgânica dos membros inferiores, tais como: varizes e varicosidades, edema e sensação de peso nas pernas, estados pré-ulcerosos, úlceras varicosas e úlceras de estase. Tratamento dos sintomas funcionais relacionados à insuficiência venosa do plexo hemorroidário.

**CONTRAINDICAÇÕES**

DIOSMIN É CONTRAINDICADO EM PACIENTES QUE APRESENTEM HIPERSENSIBILIDADE A QUALQUER DOS COMPONENTES DE SUA FÓRMULA.

NÃO SE CONHECE, ATÉ O MOMENTO, NENHUMA CONTRAINDICAÇÃO ABSOLUTA PARA O USO DE DIOSMIN (VIDE ITEM "PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS").

**PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS**

NÃO SE DISPÕE, ATÉ O MOMENTO, DE DADOS SOBRE O USO DE DIOSMIN EM PORTADORES DE INSUFICIÊNCIA HEPÁTICA OU RENAL. EMBORA OS ESTUDOS REALIZADOS EM ANIMAIS DE LABORATÓRIO NÃO TENHAM DEMONSTRADO TOXICIDADE EM RELAÇÃO ÀS FUNÇÕES DE REPRODUÇÃO, NÃO HÁ AVALIAÇÃO EM HUMANOS. PORTANTO, O USO DO PRODUTO EM GESTANTES E LACTANTES DEVERÁ SER CAUTELOSO, CONSIDERANDO RISCO/BENEFÍCIO.

**INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

Até o momento não há interações medicamentosas com DIOSMIN descritas na literatura.

**REAÇÕES ADVERSAS**

**SISTEMA NERVOSO CENTRAL:** FORAM DESCRITOS CASOS RAROS DE INSÔNIA, TONTURA, VERTIGEM, CEFALÉIA, ANSIEDADE E FADIGA.

**GASTROINTESTINAL:** ALGUNS CASOS DE ALTERAÇÕES DIGESTIVAS LEVES, TAIS COMO NÁUSEAS, VÔMITOS, DOR ABDOMINAL, ÉPIGASTRALGIA, DISPEPSIA E DIARREIA, FORAM DESCRITOS NA LITERATURA, NÃO OBRIGANDO NUNCA A INTERRUPÇÃO DO TRATAMENTO.

**PELE:** ECZEMA E PTIRÍASE RÓSEA PODEM RARAMENTE OCORRER, DESAPARECENDO COMPLETAMENTE APÓS INTERRUPÇÃO DE DIOSMIN.

**POSOLOGIA**

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, seguido de 2 comprimidos, 2 vezes ao dia, por 3 dias.

**CONDUTA NA SUPERDOSAGEM**

Não há relatos de superdosagem com DIOSMIN.

**PACIENTES IDOSOS**

As mesmas orientações dadas aos adultos devem ser seguidas para os pacientes idosos, observando-se as recomendações específicas para grupos de pacientes descritos nos itens "Precauções e Advertências" e "Contra-indicações".

MS – 1.0573.0248

Farmacêutica Responsável: Gabriela Mallmann - CRF-SP nº 30.138

**Embalagem com 10 e 30 comprimidos:****Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.**

Via Dutra, km 222,2 - Guarulhos - SP - CNPJ 60.659.463/0001-91 - Indústria Brasileira

**Embalagem com 60 comprimidos:**

Registrado, Fabricado e Embalado (embalagem primária) por:

**Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.**

Via Dutra, km 222,2 - Guarulhos - SP - CNPJ 60.659.463/0001-91 - Indústria Brasileira

Embalado (embalagem secundária) por:

Serpac Comércio e Indústria Ltda - São Paulo - SP

Número do lote, data de fabricação e prazo de validade:

vide embalagem externa

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**