

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 flavonóica purificada, sob forma micronizada de:

diosmina 450 mg
flavonóides 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, hemorróidas, 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 contra-indicação 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 hemorróidas.

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.

210 mm

120 mm

• **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.

• **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.

Contra-indicações:

DIOSMIN É CONTRA-INDICADO EM PACIENTES QUE APRESENTEM HIPERSENSIBILIDADE A QUALQUER DOS COMPONENTES DE SUA FÓRMULA.

NÃO SE CONHECE, ATÉ O MOMENTO, NENHUMA CONTRA-INDICAÇÃO 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.

GASTRINTESTINAL: ALGUNS CASOS DE ALTERAÇÕES DIGESTIVAS LEVES, TAIS COMO NÁUSEAS, VÔMITOS, DOR ABDOMINAL, EPIGASTRALGIA, DISPEPSIA E DIARRÉIA, 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

Farmacêutico Responsável: Dr. Wilson R. Farias CRF-SP nº 9555

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Via Dutra, km 222,2 - Guarulhos - SP

CNPJ 60.659.463/0001-91 - Indústria Brasileira

Número do lote, data de fabricação e prazo de validade: vide embalagem externa

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



PH 1006 - BU 08 - SAP 4074403(D) 11/09