



achē

# DIOSMIN SDU

diosmina  
hesperidina

granulado

USO ORAL

USO ADULTO

## FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES:

**DIOSMIN SDU sabor laranja/limão** – cartuchos contendo 7, 15 e 30 sachês de 5 g

**DIOSMIN SDU sabor abacaxi** – cartuchos contendo 7, 15 e 30 sachês de 5 g

## COMPOSIÇÃO:

**DIOSMIN SDU sabor laranja/limão:**

Cada sachê de 5 g de granulado contém:

Fração flavonoica purificada, sob forma micronizada de:  
diosmina.....900 mg  
flavonoides expressos em hesperidina.....100 mg  
Excipientes: ácido cítrico, aroma de laranja, dióxido de silício, manitol, polpa desidratada de limão, sacarina sódica di-hidratada, sorbitol e sucralose.

**DIOSMIN SDU sabor abacaxi:**

Cada sachê de 5 g de granulado contém:

Fração flavonoica purificada, sob forma micronizada de:  
diosmina.....900 mg  
flavonoides expressos em hesperidina.....100 mg  
Excipientes: ácido cítrico, aroma de abacaxi, dióxido de silício, manitol, sacarina sódica di-hidratada, sorbitol e sucralose.

## QUANTIDADE DE UNIDADES:

Contém: 7, 15 e 30 sachês contendo 5 g de granulado.

## INFORMAÇÕES PARA O PACIENTE

### COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

DIOSMIN SDU atua sobre as veias do sistema circulatório, diminuindo a distensibilidade e a estase venosa, melhorando o tônus venoso; na microcirculação, normaliza a permeabilidade e reforça a resistência dos vasos capilares, que resulta em uma diminuição do edema (inchaço) de origem venosa.

### POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

DIOSMIN SDU é indicado no tratamento sintomático das varizes e de outros sintomas relacionados à Insuficiência Vasculorrenal Crônica como dor nas pernas, sensação de queimação, inchaços, etc.  
DIOSMIN SDU é indicado no tratamento dos sintomas relacionados à insuficiência venosa do plexo hemorroidário (hemorroidas) como dor, inchaço local, sensação de queimação, sangramento, etc.

### QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? CONTRAINDICAÇÕES

Embora não se conheça, até o momento, nenhuma contraindicação absoluta para o uso de DIOSMIN SDU, o mesmo deve ser evitado para pacientes que apresentem reações alérgicas a quaisquer componentes da sua formulação.

### ADVERTÊNCIAS

NÃO SE DISPOE, ATÉ O MOMENTO, DE DADOS SOBRE O USO DE DIOSMIN SDU EM PORTADORES DE INSUFICIÊNCIA HEPÁTICA OU RENAL.

### DIOSMIN SDU PODE SER USADO DURANTE A GRAVIDEZ E A AMAMENTAÇÃO?

OS ESTUDOS REALIZADOS EM ANIMAIS DE LABORATÓRIO NÃO DEMONSTRARAM TOXICIDADE EM RELAÇÃO ÀS FUNÇÕES DE REPRODUÇÃO, O USO DO PRODUTO EM GESTANTES E LACTANTES DEVERÁ SER CAUTELOSO, CONSIDERANDO RISCO / BENEFÍCIO.

AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS DE DIOSMIN SDU FORAM AVALIADAS, ATRAVÉS DE ESTUDOS CLÍNICOS, EM PACIENTES GRAVIDAS NO ÚLTIMO TRIMESTRE DE GESTAÇÃO E COM QUADRO DE CRISE HEMORROIDÁRIA, SENDO CONSIDERADAS EFICAZES E SEGURAS NESTA FASE GESTACIONAL.

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

### ESTE MEDICAMENTO PODE SER UTILIZADO DURANTE A GRAVIDEZ DESDE QUE SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA OU DO CIRURGIÃO-DENTISTA.

### PRECAUÇÕES

O QUE PODE OCORRER SE UTILIZAR MEDICAMENTO POR UMA VIA DE ADMINISTRAÇÃO NÃO-RECOMENDADA?

OS RISCOS DE USO POR VIA DE ADMINISTRAÇÃO NÃO-RECOMENDADA SÃO: A NÃO-OBTENÇÃO DO EFEITO DESEJADO E OCORRÊNCIA DE REAÇÕES DESAGRADÁVEIS.

**PACIENTES COM PROBLEMAS CRÔNICOS NOS RINS OU NO FÍGADO DEVEM UTILIZAR DIOSMIN SDU SOMENTE COM AUTORIZAÇÃO E SUPERVISÃO MÉDICA.**

### INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Até o presente momento não há relatos de interações medicamentosas com as substâncias ativas do produto DIOSMIN SDU.

**INFORME SEU MÉDICO SOBRE QUALQUER MEDICAMENTO QUE ESTEJA USANDO, ANTES DO INÍCIO, OU DURANTE O TRATAMENTO.**

### DIOSMIN SDU pode ser tomado com alimentos?

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

### DIOSMIN SDU pode alterar exames laboratoriais?

Até o momento, não há informação sobre as substâncias ativas do produto DIOSMIN SDU alterar exames laboratoriais.

**ESTE MEDICAMENTO É CONTRAINDICADO EM CRIANÇAS.**

**INFORME AO MÉDICO OU CIRURGIÃO-DENTISTA O APARECIMENTO DE REAÇÕES INDESEJÁVEIS.**

**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.**

### COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

#### ASPECTO FÍSICO

DIOSMIN SDU sabor laranja/limão: é composto por um granulado de cor bege.

DIOSMIN SDU sabor abacaxi: é composto por um granulado de cor bege.

#### CARACTERÍSTICAS ORGANOLÉPTICAS

**DIOSMIN SDU sabor laranja/limão:** tem aroma de laranja/limão.

**DIOSMIN SDU sabor abacaxi:** tem aroma de abacaxi.

#### COMO USAR

Você deve usar DIOSMIN SDU apenas sob a orientação do médico.

Nos quadros de varizes e de sintomas relacionados à insuficiência venosa, a posologia usual de DIOSMIN SDU é de 1 sachê ao dia, de preferência pela manhã.

Nos quadros de crise hemorroidária a dose usual é de 1 sachê 3 vezes ao dia por 4 dias, retornando a posologia de 1 sachê ao dia, por mais 3 dias, ou conforme orientação médica.

DIOSMIN SDU deve ser dissolvido em 1 copo com aproximadamente 250 ml de água e ingerido logo em seguida.

**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.**

**NÃO USE O MEDICAMENTO COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO. ANTES DE USAR OBSERVE O ASPECTO DO MEDICAMENTO.**

**QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?**

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.

**INFORME AO SEU MÉDICO SOBRE O APARECIMENTO DE REAÇÕES DESAGRADÁVEIS.**

**ATENÇÃO: ESTE É UM MEDICAMENTO NOVO E, EMBORA AS PESQUISAS TENHAM INDICADO EFICÁCIA E SEGURANÇA ACEITÁVEIS PARA COMERCIALIZAÇÃO, EFEITOS INDESEJÁVEIS E NÃO CONHECIDOS PODEM OCORRER. NESTE CASO, INFORME SEU MÉDICO.**

**O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTES MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?**

Não há relatos de superdosagem com DIOSMIN SDU.

**ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

Você deve guardar DIOSMIN SDU na embalagem original até sua total utilização. Você deve conservar em temperatura ambiente (entre 15 a 30°C) e proteger da luz e umidade.

**QUAL O PRAZO DE VALIDADE DE DIOSMIN SDU?**

O prazo de validade de DIOSMIN SDU é de 24 meses a contar da data de sua fabricação indicada na embalagem do produto.

Ao utilizar o medicamento, confira sempre seu prazo de validade. NUNCA USE MEDICAMENTO COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO. Além de não obter o efeito desejado, as substâncias podem estar alteradas e causar prejuízo para a sua saúde.

250 mm



PH 4911 - BU 05 - SAP 4432400(D) 08/12

150 mm

**TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.****INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE****CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

DIOSMIN SDU devido as suas propriedades venotônica e vasculoprotetora, é indicado no tratamento de insuficiência crônica, funcional e orgânica dos membros inferiores. <sup>(1)</sup>

DIOSMIN SDU exerce ação sobre o sistema vascular de retorno, diminuindo a distensibilidade venosa e a estase venosa, e, na microcirculação, normalizando a permeabilidade capilar e reforçando a resistência capilar. Após administração no homem por via oral de DIOSMIN SDU, 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%. <sup>(1)</sup>

**Farmacologia clínica:**

Estudo controlado em duplo-cego, utilizando métodos que permitem objetivar e quantificar a atividade de DIOSMIN SDU sobre a hemodinâmica venosa confirmou as propriedades farmacológicas deste medicamento no homem. <sup>(2)</sup>

**• Relação dose / efeito:**

A existência de relações dose / efeito, estatisticamente significativas, baseiam-se nos parâmetros pletismográficos venosos: capacitância, distensibilidade e tempo de escoamento.

**• Atividade venotônica:**

DIOSMIN SDU aumenta o tônus venoso. A pletismografia de oclusão venosa por manguito de compressão de mercúrio evidencia uma diminuição dos tempos de escoamento venoso. <sup>(1)</sup>

**• 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. As substâncias ativas de DIOSMIN SDU (diosmina / hesperidina) aumentam a resistência capilar medida por angiostrometria. <sup>(1)</sup>

**Em clínica:**

Os estudos clínicos realizados em duplo-cego contra placebo colocam em evidência a atividade terapêutica de DIOSMIN SDU em flebologia, no tratamento da insuficiência venosa crônica, funcional e orgânica dos membros inferiores. <sup>(1, 2, 3)</sup>

**RESULTADOS DE EFICÁCIA**

Em ensaio clínico multicêntrico, randomizado e duplo-cego com 934 pacientes, à apresentação de uma solução oral efervescente contendo 900 mg de diosmina e 100 mg de hesperidina foi comparada com a apresentação usual da FPPM (Fração Flavonoide Purificada Micronizada). Os pacientes foram alocados em dois grupos e medicados com FPPM 500 mg duas vezes ao dia, ou com a apresentação sachê efervescente, por um período de 60 dias.

A eficácia dos grupos foi relacionada através dos seguintes parâmetros: avaliação da intensidade do desconforto funcional, avaliação na intensidade da dor e sensação de peso dos membros inferiores. Durante o estudo ocorreu uma redução progressiva e altamente significativa nos resultados de desconforto funcional, dor, sensação de peso e câimbras noturnas em ambos os grupos, demonstrando que as duas apresentações se equivalem do ponto de vista terapêutico. <sup>(2)</sup>

**INDICAÇÕES**

DIOSMIN SDU 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. <sup>(1, 2, 3, 4, 5)</sup>

DIOSMIN SDU é indicado no tratamento dos sintomas funcionais relacionados a insuficiência venosa do plexo hemorroidário. <sup>(6, 7)</sup>

**CONTRAINDICAÇÕES**

DIOSMIN SDU É CONTRAINDICADO EM PACIENTES QUE APRESENTEM HIPERSENSIBILIDADE A QUALQUER DOS COMPONENTES DE SUA FORMULA. NÃO SE CONHECE, ATÉ O MOMENTO, NENHUMA CONTRAINDICAÇÃO ABSOLUTA PARA O USO DE DIOSMIN SDU (VIDE ITEM ADVERTÊNCIAS).

**MODO DE USAR E CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO DEPOIS DE ABERTO**

DIOSMIN SDU deve ser dissolvido em 1 copo de 250 ml de água e ingerido logo em seguida.

**POSOLOGIA**

Nos quadros de varizes e de sintomas relacionados à insuficiência venosa, a posologia usual de DIOSMIN SDU é de 1 sachê ao dia, de preferência pela manhã.

Nos quadros de crise hemorroidária a dose usual é de 1 sachê 3 vezes ao dia por 4 dias, retomando a posologia de 1 sachê ao dia, por mais 3 dias, ou conforme orientação médica.

**ADVERTÊNCIAS**

NÃO SE DISPOE, ATÉ O MOMENTO, DE DADOS SOBRE O USO DE DIOSMIN SDU EM PORTADORES DE INSUFICIÊNCIA HEPÁTICA OU RENAL. OS ESTUDOS REALIZADOS EM ANIMAIS DE LABORATÓRIO NÃO DEMONSTRARAM TOXICIDADE EM RELAÇÃO ÀS FUNÇÕES DE REPRODUÇÃO. O USO DO PRODUTO EM GESTANTES E LACTANTES DEVERÁ SER CAUTELOSO, CONSIDERANDO RISCO / BENEFÍCIO.

AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS DE DIOSMIN SDU FORAM AVALIADAS, ATRAVÉS DE ESTUDOS CLÍNICOS, EM PACIENTES GRAVIDAS NO ÚLTIMO TRIMESTRE DE GESTAÇÃO E COM QUADRO DE CRISE HEMORROIDÁRIA, SENDO CONSIDERADAS EFICAZES E SEGURAS NESTA FASE GESTACIONAL.

**CATEGORIA DE RISCO DE GRAVIDEZ A: ESTE MEDICAMENTO PODE SER UTILIZADO DURANTE A GRAVIDEZ DESDE QUE SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA OU DO CIRURGIÃO-DENTISTA.**

**USO EM 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 "Advertências" e "Contraindicações".

**INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

Até o momento não há interações medicamentosas com DIOSMIN SDU 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 NAUSEAS, VÔMITOS, DOR ABDOMINAL, EPIGASTRALGIA, DISPEPSIA E DIARREIA, FORAM DESCRITOS NA LITERATURA, NÃO OBRIGANDO NUNCA A INTERRUPÇÃO DO TRATAMENTO. **PELE:** ECZEMA E PTIRÍASE ROSEA PODEM RARAMENTE OCORRER, DESAPARECENDO COMPLETAMENTE APOS INTERRUPÇÃO DE DIOSMIN SDU.

**ATENÇÃO: ESTE É UM MEDICAMENTO NOVO E, EMBOA AS PESQUISAS TENHAM INDICADO EFICÁCIA E SEGURANÇA ACEITÁVEIS PARA COMERCIALIZAÇÃO, EFEITOS INDESEJÁVEIS E NÃO CONHECIDOS PODEM OCORRER. NESTE CASO, INFORME SEU MÉDICO.**

**SUPERDOSE**

Não há relatos de superdosagem com DIOSMIN SDU.

**ARMAZENAGEM**

Como todo medicamento, DIOSMIN SDU deve ser guardado em sua embalagem original até sua total utilização. Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

O prazo de validade de DIOSMIN SDU é de 24 meses a contar da data de sua fabricação indicada na embalagem do produto.

**DIZERES LEGAIS**

MS - 1.0573.0383

Farmacêutica Responsável: Gabriela Mallmann

CRF-SP nº 30.138

**Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.**

Via Dutra, km 222,2

Guarulhos - SP

CNPJ 60.659.463/0001-91

Indústria Brasileira

Número de Lote, Fabricação e Validade: vide cartucho.

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA****REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS**

1. Lyseng - Williamson, K. A. & Perry, C. M.: "Micronised Purified Flavonoid Fraction: A review of its use in Chronic Venous Insufficiency, Venous Ulcers and Haemorrhoids"; Drugs; vol 63 (1); 71 - 100; 2003.
2. Boccalon, H., et al.: "Therapeutic Equivalence of Two Dosage Forms of a Micronized Flavonoid Fraction in Patients with Chronic Venous Insufficiency"; Current Therapeutic Research; vol 57 (10); 1996.
3. Struckmann JR, Nicolaidis AN.: "Flavonoids: a review of the pharmacology and therapeutic efficacy of MPFF 500 mg in patients with chronic venous insufficiency and related disorders"; Angiology; 45 (6): 419-28; 1994.
4. Jantet, G. and the RELIEF Study Group.: "Chronic Venous Insufficiency: Worldwide Results of the RELIEF Study. Reflux assessment and quality of life improvement with micronized Flavonoids"; Angiology; vol 53 ( 3 ); 245 - 56; 2002.
5. Ramelet, A. A.: " Pharmacologic Aspects of a Phlebotropic Drug in CVI Associated Edema "; Angiology - The Journal of Vascular Diseases; vol 51 ( 1 ); 19 - 23; 2000.
6. Misra, M. C. & Parshad, R.: "Randomized Clinical Trial of Micronized Flavonoids in the Early Control of Bleeding from Acute Internal Haemorrhoids"; British J. Surgery; vol 87 ( 7 ); 868 - 872; 2000.
7. Ho, Y., H., et al.: "Micronized Purified Flavonoid Fraction Compared Favorably with Rubber Band Ligation and Fiber Alone in the Management of Bleeding Hemorrhoids"; Dis. Colon Rectum; vol 43 ( 1 ); 66 - 69; 2000.

 **CAC**  
Central de atendimento a clientes  
0800 701 6900  
cac@ache.com.br  
8:00 h às 18:00 h (seg. a sex.)