



Perivasc[®]
(diosmina + hesperidina)

Bula para paciente
Comprimido revestido
450 mg + 50 mg

Perivasc®
(diosmina + hesperidina)

Comprimido revestido

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

USO ORAL

USO ADULTO

APRESENTAÇÕES

Embalagem com 10, 30 ou 60 comprimidos revestidos.

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

Fração flavonoica purificada, sob forma micronizada de:

diosmina.....	450,00 mg
flavonoides expressos em hesperidina.....	50,00 mg
excipientes.....	1 comprimido

Excipientes: celulose microcristalina, gelatina, amidoglicolato de sódio, talco, estearato de magnésio, hipromelose, dióxido de titânio, macrogol, glicerol, óxido de ferro amarelo, óxido de ferro vermelho e laurilsulfato de sódio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

Perivasc® (diosmina + hesperidina) é indicado em: 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, sequelas de tromboflebites, estados pré-ulcerosos, úlceras varicosas, úlceras de estase e edemas pós-traumáticos); tratamento dos sintomas relacionados às hemorroidas.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Perivasc® (diosmina + hesperidina) é um medicamento venotônico: aumenta o tônus das veias e a resistência dos pequenos vasos sanguíneos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Perivasc® (diosmina + hesperidina) é contraindicado caso você apresente hipersensibilidade (alergia) a qualquer componente da fórmula.

Não se conhece, até o momento, nenhuma contraindicação absoluta para o uso de diosmina e hesperidina.

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

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

Durante o período de aleitamento materno ou doação de leite humano, só utilize medicamentos com o conhecimento do seu médico, pois alguns medicamentos podem ser excretados no leite humano, causando reações indesejáveis no bebê.

Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos.

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

Não se dispõe, até o momento, de dados sobre o uso de diosmina + hesperidina 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.

Idosos: As mesmas orientações dadas aos adultos devem ser seguidas para os pacientes idosos.

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

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Durante o período de aleitamento materno ou doação de leite humano, só utilize medicamentos com o conhecimento do seu médico, pois alguns medicamentos podem ser excretados no leite humano, causando reações indesejáveis no bebê.

Interações medicamentosas: até o momento não há interações medicamentosas com diosmina + hesperidina descritas na literatura.

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?

Perivasc[®] (diosmina + hesperidina) deve ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

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.

Comprimido com um lado vincado, oblongo, de cor laranja-rosado.

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?

A posologia usual é de 2 comprimidos revestidos ao dia por via oral: 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 (total de 6 comprimidos ao dia), por 4 dias, seguido de 2 comprimidos, 2 vezes ao dia (total de 4 comprimidos ao dia), por 3 dias.

A duração máxima do tratamento é de 2 a 3 meses.

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 Perivasc[®] (diosmina + hesperidina) no horário estabelecido pelo seu médico, tome-o assim que lembrar. Entretanto, se já estiver perto do horário de tomar a próxima dose, pule a dose esquecida e tome a próxima, continuando normalmente o esquema de doses recomendado pelo seu médico. Neste caso, não tome o medicamento em dobro para compensar doses esquecidas.

O esquecimento da dose pode 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?

Raramente podem ocorrer reações adversas ao medicamento. No entanto, a administração do produto poderá ocasionar alterações digestivas leves, como náuseas, dor abdominal ou diarreia, tontura, vertigem, dispepsia, hipotensão, palpitação, eczema e psoríase rosácea. Também pode ocorrer cansaço, dor de cabeça, insônia e alterações na pele, não obrigando nunca a interrupção do tratamento.

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 foram relatados, até o momento, sintomas relacionados à superdose. Na eventualidade da ingestão acidental de doses muito acima das preconizadas, procure imediatamente assistência médica. Não tome nenhuma medida sem antes consultar um médico. Informe ao médico o medicamento utilizado e sua dose (quantidade) e os sintomas presentes. Na eventualidade da ingestão acidental de doses muito acima das preconizadas, recomenda-se adotar as medidas habituais de controle das funções vitais.

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.

M.S.: 1.0043.1096

Farm. Resp. subst.: Dra. Ivanete A. Dias Assi - CRF-SP 41.116

Venda sob prescrição médica.

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em (29/04/2016).

Fabricado por:

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.

Rod. Pres. Castello Branco, Km 35,6 - Itapevi - SP

Registrado por:

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.

Av. Vereador José Diniz, 3.465 - São Paulo - SP

CNPJ: 61.190.096/0001-92 - **Indústria Brasileira**



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 do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
30/06/2014	0512539141	10461 ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	VP/VPS	comprimido revestido 450 mg + 50 mg
29/04/2016	1641465169	10454 ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	- Apresentações - Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? - Cuidados De Armazenamento Do Medicamento - Dizeres Legais	VP/VPS	comprimido revestido 450 mg + 50 mg
Não aplicável	Não aplicável	10454 ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	- Dizeres Legais	VP/VPS	comprimido revestido 450 mg + 50 mg