

I'm not a robot























Dievari® diosmina + hesperidina USO ORAL Comprimido revestido USO ADULTO FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES Embalagens com 10 ou 30 comprimidos contendo 900mg de diosmina + 100mg de hesperidina (fração flavonóica purificada micronizada - FPPM) Composição: Cada comprimido revestido do Dievari® (diosmina + hesperidina) 1.000mg contém: Fração flavonóica purificada, sob forma micronizada de: diosmina 900 mg Flavonóides expressos em hesperidina 100 mg Excipientes\* 1 comprimido \* Excipientes: celulose microcristalina, laurilsulfato de sódio, povidona, crospovidona, ácido cítrico, sucralose, maltodextrina, amido, aroma idêntico ao de laranja, glicose1 estearato de magnésio, álcool polivinílico, macrogol, talco, dióxido de titânio, óxido de ferro amarelo, óxido de ferro vermelho e água purificada. INFORMAÇÕES AO PACIENTE Dievari® (diosmina + hesperidina) é indicado no tratamento das manifestações da insuficiência2 venosa crônica, funcional e orgânica dos membros inferiores (tais como varizes3 e varicosidades, edema4 e sensação de peso nas pernas, sequelas5 de tromboflebites6, estados pré-ulcerosos, úlceras7 varicosas, úlceras7 de estase8 e edemas9 pós- traumáticos); tratamento dos sintomas10 relacionados às hemorroidas11, para a prevenção da hemorragia12 pós- operatória decorrente da retirada cirúrgica da veia hemorroidal (hemorroidectomia), alívio dos sinais13 e sintomas10 pré e pós operatórios de safenectomia (retirada cirúrgica da veia safena) e alívio da dor pélvica14 crônica associada à Síndrome15 da Congestão Pélvica14. Dievari® (diosmina + hesperidina) é um medicamento venotônico: aumenta o tônus das veias16 e a resistência dos pequenos vasos sanguíneos17. Dievari® (diosmina + hesperidina) diminui a formação de edema4 (inchaço18) e melhora o fluxo do sangue19. Dievari® (diosmina + hesperidina) é contraindicado caso você apresente hipersensibilidade (alergia20) 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 gravidez21 na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando. Durante o período de aleitamento materno22 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. Não se dispõe, até o momento, de dados sobre o uso de diosmina + hesperidina em portadores de insuficiência hepática23 ou renal24. Embora os estudos realizados em animais de laboratório não tenham demonstrado toxicidade25 em relação às funções de reprodução26, não há avaliação conclusiva em humanos. Idosos: As mesmas orientações dadas aos adultos devem ser seguidas para os pacientes idosos. Gravidez21: Informe seu médico a ocorrência de gravidez21 na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar 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 materno22 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 saúde27. Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da umidade. 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. Características do medicamento: comprimido revestido, oblongo, biconvexo, salmão a salmão escuro, liso em ambas as faces. 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. Na insuficiência2 venosa dos membros inferiores, no período pré e pós-operatório de safenectomia e na dor pélvica14 crônica associada à Síndrome15 da Congestão Pélvica14: A posologia é de 1 comprimido revestido ao dia, por via oral, pela manhã, de preferência durante o café da manhã. Nas crises hemorroidárias e pós hemorroidectomia: A posologia deve ser aumentada para 1 comprimido, 3 vezes ao dia (total de 3 comprimidos ao dia), por 4 dias, seguidos de 1 comprimido, 2 vezes ao dia (total de 2 comprimidos ao dia), por 3 dias. A duração máxima do tratamento é de 2 a 3 meses. Caso desejar os comprimidos de Dievari® (diosmina + hesperidina) podem ser dissolvidos em água antes do consumo. O consumo deve ser imediato após a dispersão. Nesse caso, você deve dissolver o comprimido em um copo de água com quantidade suficiente para completa dissolução até que uma suspensão homogênea seja obtida. 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. Caso você se esqueça de tomar Dievari® (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. A ocorrência de reações adversas ao medicamento é pouco frequente. Entretanto, a administração do produto poderá ocasionar alterações digestivas leves (como diarreia28, desconforto ou dor abdominal, náusea29 e vômitos30) ou, mais raramente, insônia, tontura31, dor de cabeça32, ansiedade, cansaço, hipotensão33, palpitação34 e alterações da pele35. 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. Não foram relatados, até o momento, sintomas10 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 sintomas10 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. DIZERES LEGAIS VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA M.S.: 1.9427.0079 Farm. Resp.: Dra. Camila Aleixo de Lima Cardoso Ditura - CRF-SP 43.514 Fabricado por: EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. Rod. Pres. Castello Branco, Km 35,6 - Itapevi - SP Registrado por: MOMENTA FARMACÊUTICA LTDA Rua Enéias Luis Carlos Barbanti, 216 - São Paulo - SP CNPJ: 14.806.008/0001-54 Indústria Brasileira Central de Relacionamento 0800 703 1550 Em estudo duplo-cego placebo controlado incluindo 160 pacientes (134 mulheres e 26 homens), a eficácia da fração purificada micronizada dos flavonóides na dose diária de 1000 mg por dois meses, foi dirigida aos sintomas (desconforto, peso, dor, câimbras noturnas, sensação de inchaço, vermelhidão/cianose, calor/queimação, sinais clínicos (condição da pele, distúrbios tróficos)) e edema da perna. Desde o primeiro mês, a intensidade máxima dos sintomas foi significativamente reduzida do grupo da fração micronizada purificada dos flavonóides comparado ao grupo placebo. 1 Um estudo multicêntrico internacional envolvendo 5052 pacientes com duração de 2 anos, com pacientes sintomáticos e progressiva dos sinais de insuficiência venosa crônica se refletiu em alterações significativas na classificação CEAP, i.e., de estágios mais severos para estágios mais leves. A melhora clínica contínua acompanhou o período de tratamento durante 6 meses, com melhora progressiva também dos índices de qualidade de vida de todos os pacientes. 2 Em estudo aberto, multicêntrico, controlado, randomizado, 140 pacientes portadores de insuficiência venosa crônica e úlcera de perna foram divididos em dois grupos, tratamento de compressão associado a medicamento tópico, e este tratamento associado à fração purificada micronizada de flavonóides na dose diária de 1000mg por 24 semanas. O percentual de pacientes com úlcera de perna cicatrizada ao término do período de tratamento foi definitivamente maior no grupo tratado com os flavonóides. 3 Eficácia no tratamento da insuficiência venosa do plexo hemorroidário Em um estudo randomizado, duplo-cego, placebo controlado, 90 pacientes (49 no grupo fração micronizada de flavonóides e 41 no grupo placebo) com crise hemorroidária aguda foram tratados durante 7 dias no seguinte esquema: 3000 mg de fração micronizada de flavonóides diariamente durante os primeiros 4 dias e, em seguida, 2000 mg de fração micronizada de flavonóides diariamente durante 3 dias (Jiang, 2006). Os critérios de eficácia foram avaliados conforme evolução dos sinais e sintomas (dor e edema, os mais frequentemente reportados), sangramento, tenesmo, prurido, secreção de muco, e prolapso. A eficácia do tratamento em D4 foi significativamente melhor no grupo da fração micronizada de flavonóides, com melhora da dor (p = 0,01) e do sangramento (p = 0,01). Estes resultados foram ainda mais pronunciados em D7, com uma melhora significativa nos seguintes parâmetros: dor (p