

**Diosmin SDU**

**Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.  
Granulado**

## MODELO DE BULA PARA PACIENTE

Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009

### I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

#### DIOSMIN SDU

(diosmina + hesperidina)

#### APRESENTAÇÕES

Granulado 900 mg + 100 mg (sabor laranja/limão): embalagens com 7, 15, 30 e 60 sachês de 5g.

Granulado 900 mg + 100 mg (sabor abacaxi): embalagens com 7, 15, 30 e 60 sachês de 5g.

#### USO ORAL

#### USO ADULTO

#### COMPOSIÇÃO

##### DIOSMIN SDU sabor laranja/limão:

Cada sachê de Diosmin SDU 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 Diosmin SDU 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.

### II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

#### 1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Diosmin SDU é indicado no tratamento sintomático das varizes e de outros sintomas relacionados à Insuficiência Vascular 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 (hemorróidas) como dor, inchaço local, sensação de queimação, sangramento.

#### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Diosmin SDU atua sobre as veias do sistema circulatório, diminuindo a distensibilidade e a estase venosa (dificuldade de circulação do sangue), 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.

#### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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

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

Não há, até o momento, dados sobre o uso de Diosmin SDU em portadores de insuficiência hepática ou renal. Caso você tenha antecedente ou esteja em tratamento por doenças que afetam os rins e o fígado, avise seu médico antes de iniciar o tratamento com este medicamento.

Os estudos realizados em animais de laboratório não demonstraram toxicidade em relação às funções de reprodução. Ainda assim, o uso de Diosmin SDU em gestantes e lactantes deverá ser cauteloso, considerando risco / benefício.

As substâncias ativas de Diosmin SDU foram avaliadas, através de estudos clínicos, em pacientes grávidas no último trimestre de gestação e que apresentavam quadro de crise hemorroidária. O medicamento foi considerado eficaz e seguro nesta fase gestacional.

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

Não há relatos de interações medicamentosas com as substâncias ativas do produto Diosmin SDU.

Não há referências a restrições de uso do produto junto com alimentos.

Não há informação sobre alterações de exames laboratoriais pelas substâncias ativas deste medicamento.

**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?**

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30° C). Proteger da luz e 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.**

Os granulados de Diosmin SDU sabor abacaxi apresentam cor bege com aroma de abacaxi.

Os granulados de Diosmin SDU sabor laranja/limão apresentam cor bege com pontos bege escuro e aroma de laranja/limão.

**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?**

Você deve usar Diosmin SDU apenas sob a orientação médica.

A via de administração de Diosmin SDU é oral.

Diosmin SDU deve ser dispersado em 1 copo com aproximadamente de 250 ml de água em temperatura ambiente e ingerido logo em seguida. O produto em água formará uma suspensão de coloração bege.

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.

O uso de Diosmin SDU por via de administração não recomendada pode acarretar riscos de reações desagradáveis e falta de efeito clínico.

**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.**

## **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Caso você esqueça de tomar uma das doses de Diosmin SDU, deverá fazer uso da mesma assim que lembrar, exceto nos casos em que o horário da próxima dose já esteja muito próximo. Em nenhuma hipótese a dose de Diosmin SDU deve ser dobrada em caso de esquecimento de uma das tomadas.

**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 ocorrem reações desagradáveis com o uso de Diosmin SDU. No entanto, a administração do produto poderá ocasionar reações comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento) como: cefaleia (dor de cabeça), náuseas, dor abdominal, dispepsia, diarreia, insônia, sonolência e mialgia (dor nos músculos).

A literatura cita ainda as seguintes reações adversas, sem frequência conhecidas: cansaço, vômito, dor epigástrica e alterações na pele, não obrigando nunca a interrupção do tratamento.

Existem casos relatados de eczema (doença de pele na qual surge lesões sob forma de placas, manchas ou bolhas) e pitiríase rósea após administração oral de formulações contendo diosmina e hesperidina. Esses efeitos, porém, regridem completamente após descontinuação da medicação.

Foram relatados ainda sintomas como tontura, vertigem, ansiedade e fadiga ao tratamento com diosmina e hesperidina.

**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 DESTE MEDICAMENTO?**

Não há relatos de superdosagem com Diosmin SDU.

Caso isso ocorra, procure imediatamente um serviço médico de emergência e informe, se possível, o número de doses tomadas e o horário. Baseado no perfil de efeitos adversos observados em doses habituais é possível que ocorram manifestações gastrointestinais mais intensas como náuseas, vômitos, dor abdominal, diarreia e cefaleia.

**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.**

### **III- DIZERES LEGAIS**

MS - 1.0573.0383

Farmacêutica Responsável: Gabriela Mallmann CRF-SP 30.138

Fabricado por:

**Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.**

Guarulhos - SP

Registrado por:

**Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.**

Av. Brigadeiro Faria Lima, 201 - 20º andar

São Paulo - SP

CNPJ 60.659.463/0029-92

Indústria Brasileira

### **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**



**0800 701 6900**

**cac@ache.com.br**

**8:00 h às 17:00 h (seg. a sex.)**



### Histórico de Alterações da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a 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	05120041 47	Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	Adequação à RDC 47/2009	VP e VPS	Granulado 900 mg + 100 mg (sabor laranja/limão): embalagens com 7, 15, 30 e 60 sachês de 5g. Granulado 900 mg + 100 mg (sabor abacaxi): embalagens com 7, 15, 30 e 60 sachês de 5g.
31/03/2014	-	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12			-		Alteração do item "COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO ?"	VP e VPS	Granulado 900 mg + 100 mg (sabor laranja/limão): embalagens com 7, 15, 30 e 60 sachês de 5g. Granulado 900 mg + 100 mg (sabor abacaxi): embalagens com 7, 15, 30 e 60 sachês de 5g.
27/04/2015	-	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12			-		Alteração do item "COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO ?"	VP e VPS	Granulado 900 mg + 100 mg (sabor laranja/limão): embalagens com 7, 15, 30 e 60 sachês de 5g. Granulado 900 mg + 100 mg (sabor abacaxi): embalagens com 7, 15, 30 e 60 sachês de 5g.
25/10/2016	-	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	25/10/2016				Dizeres Legais	VP e VPS	Granulado 900 mg + 100 mg (sabor laranja/limão): embalagens com 7, 15, 30 e 60 sachês de 5g. Granulado 900 mg + 100 mg (sabor abacaxi): embalagens com 7, 15, 30 e 60 sachês de 5g.