



# **FLEBON<sup>®</sup>**

Farmoquímica S/A

Comprimidos

50 mg

## **Flebon®**

*Pinus pinaster* Aiton (Pycnogenol®)

Extrato seco – 50 mg

**Nomenclatura botânica oficial:** *Pinus pinaster* Aiton

**Nomenclatura popular:** Pycnogenol e pinho marítimo

**Gênero:** *Pinus*

**Subespécie:** Atlântica del Villar

**Família:** *Pinaceae*

**Parte utilizada:** cascas

### **APRESENTAÇÕES**

Comprimidos – embalagem contendo blíster com 12 ou 30 comprimidos.

### **VIA ORAL**

### **USO ADULTO ACIMA DE 18 ANOS.**

### **COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido contém:

extrato seco de *Pinus pinaster* Aiton ..... 50 mg\*;

excipientes q.s.p. .... 1 comprimido.

(amido de milho, celulose microcristalina, dióxido de silício, estearato de magnésio, croscarmelose sódica, laurilsulfato de sódio, amidoglicolato de sódio).

\* correspondente a 35 mg de procianidinas (marcador) por comprimido.

### **INFORMAÇÃO AO PACIENTE**

#### **1-PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Flebon® é indicado no tratamento da fragilidade dos vasos e do inchaço (edema) de membros inferiores, na prevenção das complicações causadas por problemas circulatórios venosos e na prevenção da síndrome do viajante (a imobilidade a que se vê forçado o passageiro e que o predispõe à trombose).

#### **2-COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

Flebon® possui em sua composição extrato seco de cascas de *Pinus pinaster* Aiton. Neste extrato estão presentes substâncias que possuem alto poder antioxidante. Esta propriedade auxilia na proteção do organismo contra os radicais livres que causam



danos vasculares. Aumenta a resistência vascular selando a parede dos vasos danificados. Reduz a permeabilidade dos vasos prevenindo o inchaço (edema).

### **3-QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Hipersensibilidade (alergia) a qualquer um dos componentes da fórmula.

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

#### **Precauções e advertências**

Não há cuidados especiais quando administrado corretamente.

#### **Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco**

##### **Idosos**

Não há, até o momento, contraindicações para o uso em idosos.

##### **Crianças**

Não há dados científicos sobre o uso do extrato de *Pinus pinaster* Aiton no tratamento da insuficiência vascular em crianças.

Este medicamento não é indicado para uso pediátrico.

##### **Gravidez e lactação**

O extrato de *Pinus pinaster* Aiton está classificado na categoria de risco B.

Os estudos em animais não demonstraram risco fetal, mas não há estudos controlados em mulheres grávidas; ou então, os estudos em animais revelaram riscos, mas que não foram confirmados em estudos controlados com mulheres grávidas.

Não há evidência científica de segurança no uso do *Pinus pinaster* Aiton na lactação.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.**

**Informe seu médico da ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após seu término.**

**Informe seu médico se está amamentando.**

##### **Interações medicamentosas**

Não foram observados eventos adversos em caso de ingestão simultânea de Flebon® com outros medicamentos.

**Informe a seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

**Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.**

### **5-ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

Flebon - AR070318 - paciente

**Cuidados de conservação**

Flebon® deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) em sua embalagem original, protegido da luz e da umidade.

**Prazo de validade**

24 meses após a data de fabricação impressa no cartucho.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com prazo de validade vencido. Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.**

**Características físicas**

Comprimidos circulares de cor amarronzada e pontos claros.

**Características organolépticas**

Comprimido com odor e gosto característicos.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

**Caso você observe alguma mudança no aspecto do medicamento que ainda esteja no prazo de validade, consulte o médico ou o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

**6-COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?****Modo de usar**

Flebon® deve ser ingerido com o auxílio de uma pequena quantidade de água, durante ou após as refeições.

**Posologia**

- Problemas circulatórios venosos, fragilidade dos vasos e inchaço (edema): tomar um comprimido de 50 mg três vezes ao dia, via oral, por 30 dias, podendo ser usado por até 60 dias.
- Síndrome do viajante: tomar quatro comprimidos três horas antes de embarcar, quatro comprimidos seis horas depois da primeira tomada do medicamento e dois comprimidos no dia seguinte.

Se necessário, a dose pode ser ajustada de acordo com a avaliação médica dos sintomas clínicos.

Dose máxima diária é de oito comprimidos (400 mg/dia).



**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?**

Em caso de esquecimento da dose, tomar o comprimido esquecido imediatamente, e continuar o tratamento regularmente. Caso já esteja próximo ao horário da próxima dose, desconsiderar o comprimido esquecido e continuar o tratamento tomando o próximo comprimido no horário habitual. Não duplique as doses para compensar eventuais esquecimentos.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico.**

#### **8-QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

##### **Reações adversas**

Até o momento só foi relatada a seguinte reação adversa:

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): desconforto gastrointestinal leve e transitório, podendo ser evitado administrando Flebon® após as refeições.

**Informe seu médico ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.**

**Informe a empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato através do Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC).**

**Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer reações adversas imprevisíveis ou desconhecidas. Neste caso, informe seu médico.**

#### **9-O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?**

Não foram relatados sintomas de superdosagem até o momento. Numa ingestão acidental de doses muito acima das preconizadas, recomenda-se procurar imediatamente atendimento médico.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.**

**Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.**

#### **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

MS: 1.0390.0181

Flebon - AR070318 - paciente



Farm. Resp.: Dra. Marcia Weiss I. Campos  
CRF-RJ N° 4499



Registrado por:

**FARMOQUÍMICA S/A**

Av. José Silva de Azevedo Neto, 200, Bloco 1,

1º andar, salas 101 a 104 e 106 a 108

Rio de Janeiro - RJ

CEP: 22775-056

CNPJ: 33.349.473/0001-58

Fabricado por:

**FARMOQUÍMICA S/A**

Rua Viúva Cláudio, 300

Rio de Janeiro – RJ

CEP: 20970-032

CNPJ: 33.349.473/0003 -10

Indústria brasileira



**Anexo B**  
**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. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
08/06/2011	48921711/8	(1769) - Medicamento Fitoterápico - Notificação da Alteração de Texto de Bula	-	-	-	-	- Indicação;	VP e VPS	50 MG COM CT BL AL PVC X 6  50 MG COM CT BL AL PVC X 12
25/05/2018	-	(10460) – Medicamento Fitoterápico - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	- Apresentação; - Composição; - Dizeres legais.	VP e VPS	50 MG COM CT BL AL PVC X 6  50 MG COM CT BL AL PVC X 12