



Perivasc[®]

(diosmina + hesperidina)

Bula para paciente

Comprimido revestido

500mg (450mg + 50mg)

1.000mg (900mg + 100mg)

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Perivasc®
diosmina + hesperidina

APRESENTAÇÕES

Perivasc® 500 mg diosmina 450 mg + hesperidina 50 mg (fração flavonóica purificada micronizada - FFPM) comprimido revestido: embalagens com 10, 30 ou 60.

Perivasc® 1.000 mg diosmina 900 mg + hesperidina 100 mg (fração flavonóica purificada micronizada - FFPM) comprimido revestido: embalagens com 10 ou 30.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

Cada comprimido revestido de Perivasc® 500 mg contém:

Fração flavonóica purificada, sob forma micronizada de:

diosmina	450 mg
Flavonoides expressos em hesperidina	50 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.

Cada comprimido revestido de Perivasc® 1.000 mg contém:

Fração flavonóica purificada, sob forma micronizada de:

diosmina	900 mg
Flavonoides expressos em hesperidina	100 mg
excipientes**	1 comprimido

** Excipientes: celulose microcristalina, laurilsulfato de sódio, povidona, crospovidona, ácido cítrico, sucralose, aroma de laranja, estearato de magnésio, álcool polivinílico, macrogol, talco, dióxido de titânio, óxido de ferro amarelo, óxido de ferro vermelho.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É 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 tromboflebitis, estados pré-ulcerosos, úlceras varicosas, úlceras de estase e edemas pós-traumáticos); tratamento dos sintomas relacionados às hemorroidas, para a prevenção da hemorragia pós-operatória decorrente da retirada cirúrgica da veia hemorroidal (hemorroidectomia), indicado também para o alívio dos sinais e sintomas pré e pós operatórios de safenectomia (retirada cirúrgica da veia safena) e para o alívio da dor pélvica crônica associada à Síndrome da Congestão Pélvica.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Perivasc® (diosmina + hesperidina) é um medicamento venotônico: aumenta o tônus das veias e a resistência dos pequenos vasos sanguíneos. Perivasc® (diosmina + hesperidina) diminui a formação de edema (inchaço) e melhora o fluxo do sangue.

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.

Categoria de risco na gravidez: C

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 conclusiva 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. Informar ao médico se está amamentando.

Categoria de risco na gravidez: C

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® 500mg: Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

Perivasc® 1.000mg: 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.

Perivasc® 500 mg: comprimido com um lado vincado, oblongo, de cor laranja-rosado.

Perivasc® 1.000 mg: comprimido revestido, oblongo, biconvexo, salmão a salmão escuro, com gravação 1000 em uma face e PERIVASC na outra face.

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?

Perivasc® 500 mg

Na insuficiência venosa dos membros inferiores, no período pré e pós-operatório de safenectomia e na dor pélvica crônica associada à Síndrome da Congestão Pélvica:

A posologia 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 e pós-hemorroidectomia:

A posologia 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.

Perivasc® 1.000mg

Na insuficiência venosa dos membros inferiores, no período pré e pós-operatório de safenectomia e na dor pélvica crônica associada à Síndrome da Congestão Pélvica:

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 Perivasc 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, 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?

A ocorrência de reações adversas ao medicamento é pouco frequente. Entretanto, a administração do produto poderá ocasionar alterações digestivas leves (como diarreia, desconforto ou dor abdominal, náusea e vômitos) ou, mais raramente, insônia, tontura, dor de cabeça, ansiedade, cansaço, hipotensão, palpitação e alterações da pele.

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 MEDICAMENTO?

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.

DIZERES LEGAIS

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 01/07/2019.

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	641465169	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
13/07/2019	0561114188	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
		10454 ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	- Inclusão de nova concentração 1000 mg (900 mg + 100mg) e nova indicação.	VP/ VPS	comprimido revestido 450 mg + 50 mg comprimido revestido 900 mg + 100 mg