



FLEBODIA[®]

Laboratório Gross S.A.

Comprimidos revestidos

600 mg

Flebodia®

diosmina



APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos: 600 mg

Embalagens com 8 e 30 comprimidos.

VIA ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

diosmina (expressa em diosmina pura e anidra)600 mg

Excipiente q.s.p1 comprimido

Excipientes: celulose microcristalina, talco, sílica coloidal, ácido esteárico, hipromelose, estearato de macrogol 8, dióxido de titânio, vermelho cochonilha A, óxido de ferro preto, óxido de ferro vermelho, propilenoglicol, álcool etílico, goma laca, cera de carnaúba, cera branca de abelha.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Flebodia® é destinado ao tratamento dos sintomas da Insuficiência Venosa Crônica funcional e orgânica, como pernas pesadas, dor, inquietação das pernas ao deitar.

Flebodia® é indicado no tratamento dos sintomas funcionais relacionados à crise hemorroidária aguda.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Flebodia® funciona como venotônico, aumentando o tônus da parede venosa, e como vasoprotetor, aumentando a resistência dos pequenos vasos sanguíneos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Flebodia® não deve ser usado em pacientes com história de alergia a um ou mais componentes da fórmula.

Este medicamento é contraindicado para pacientes com alergia a um ou mais componentes da fórmula.

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

No caso de Insuficiência Venosa Crônica, se os sintomas e a fragilidade dos vasos sanguíneos não diminuírem após 15 dias, consultar seu médico.

No caso de crise hemorroidária aguda, se os sintomas persistirem depois de alguns dias do tratamento, consulte seu médico.

Este medicamento tem eficiência máxima associado a hábitos saudáveis.

Evitar sol, calor, repouso prolongado, peso em excesso. Caminhada e meias apropriadas melhoram a circulação sanguínea.

Este medicamento contém um agente azóico, vermelho cochonilha A, que pode induzir reações alérgicas.

Este medicamento poderá ser utilizado durante a gravidez somente se necessário, de acordo com orientação médica. Se descobrir a gravidez durante o tratamento, consulte seu médico para saber se deve continuar ou interromper o tratamento.

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

Na ausência de dados sobre a passagem do medicamento para o leite, este tratamento não é recomendado durante a lactação.

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 (temperatura 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.

Flebodia® se apresenta em comprimidos revestidos redondos de cor rosa.

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 tomar Flebodia® por via oral, com um copo de água.

Posologia recomendada

Insuficiência Venosa Crônica: 1 comprimido por dia, antes do café da manhã.

Crise Hemorroidária aguda: 2 a 3 comprimidos por dia, durante as refeições.

Siga a orientação do 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?

Não é recomendável dobrar a dose de Flebodia® 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?

Os principais males que Flebodia® pode causar são os seguintes:

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): problemas digestivos menores que raramente precisam interromper o 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 DESTE MEDICAMENTO?

Nenhum caso de overdose com Flebodia® foi reportado até o momento. Todavia, se isto ocorrer, procure o pronto-socorro.

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

MS 1.0444.0020

Fabricado por:

INNOTHERA CHOUZY

Rue René Chantereau, Chouzy-sur-Cisse,

VALLOIRE-SUR-CISSE, 41150, France

Importado por:

Laboratório Gross S.A.

Rua Padre Ildefonso Peñalba, N°. 389 - CEP:20775-020

Todos os Santos - RJ

CNPJ: 33.145.194/0001-72

FARM.RESP.: Maria Paula Boetger CRF-RJ 9944

Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC): 0800 7097770

Venda sob prescrição médica.

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 14/04/2020





HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A BULA

| Dados da Submissão eletrônica | | | Dados da petição/notificação que altera bula | | | | Dados das alterações de bulas | | |
|-------------------------------|----------------------|---|--|----------------------|---------|-------------------|--------------------------------|------------------|---|
| Data do expediente | Número do expediente | Assunto | Data do expediente | Número do expediente | Assunto | Data de aprovação | Itens de bula | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas |
| 14/04/2020 | 1131175/20-4 | Inclusão inicial de texto de bula – RDC 60/12 | N/A | N/A | N/A | N/A | Não se aplica (versão inicial) | VP/VPS | Embalagens com 8 ou 30 comprimidos revestidos de 600 mg |