

VENOXIDE

(diosmina + hesperidina)

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Comprimidos revestidos
(450 mg + 50 mg) e (900 mg + 100 mg)

BULA PARA PACIENTE

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

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

VENOXIDE

diosmina + hesperidina

APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos de 450 mg + 50 mg: embalagens com 10, 30 ou 60 comprimidos.

Comprimidos revestidos de 900 mg + 100 mg: embalagens com 10 ou 30 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de Venoxide (450 mg + 50 mg) contém:

Fração flavonoica purificada, sob forma micronizada de diosmina450 mg
Flavonoides expressos em hesperidina50 mg
Excipientes: crospovidona, dióxido de silício, dióxido de titânio, estearato de magnésio, laurilsulfato de sódio, manitol, Opadry II, povidona, vermelho de ponceau 124 laca de alumínio (corante) e azul de indigotina 132 laca de alumínio (corante).

Cada comprimido revestido de Venoxide (900 mg + 100 mg) contém:

Fração flavonoica purificada, sob forma micronizada de diosmina.....900 mg
Flavonoides expressos em hesperidina100 mg
Excipientes: crospovidona, dióxido de silício, dióxido de titânio, estearato de magnésio, laurilsulfato de sódio, amidoglicolato de sódio, celulose microcristalina, sucralose, aroma de laranja, copolímero de álcool polivinílico e macrogol, talco, povidona, vermelho de ponceau 124 laca de alumínio (corante) e azul de indigotina 132 laca de alumínio (corante).

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Venoxide é indicado no tratamento sintomático das varizes e de outros sintomas relacionados à insuficiência venosa crônica, como dor nas pernas, sensação de queimação, inchaços, etc.

Venoxide é indicado no tratamento dos sintomas relacionados à insuficiência venosa do plexo hemorroidário (hemorroidas), como dor, inchaço local, sensação de queimação e sangramento.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Venoxide 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, o 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 Venoxide, o mesmo deve ser evitado em pacientes que apresentem reações alérgicas a quaisquer componentes da sua formulação.

Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos.

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

Não há, até o momento, dados sobre o uso de Venoxide 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.

A administração de Venoxide para o tratamento sintomático de crise hemorroidária aguda não substitui o tratamento específico e seu uso deve ser feito por um curto tempo. Caso os sintomas não regridam rapidamente ou se agravem, o médico deverá ser avisado.

Gravidez e lactação

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

As substâncias ativas de Venoxide 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.

Em razão da ausência de dados extensos sobre a passagem deste medicamento para o leite materno, a amamentação não é recomendada durante o tratamento.

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

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

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

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

Efeito na capacidade dirigir veículos e operar máquinas: apesar de não haver estudos específicos avaliando o efeito desta medicação sobre a habilidade de dirigir veículos e operar máquinas, baseando-se no mecanismo de ação e no perfil de segurança, não é esperado ocorrer influência significativa sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas.

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.

Características físicas e organolépticas:

Venoxide (450 mg + 50 mg) é um comprimido revestido oblongo, liso, de revestimento de cor rosa e núcleo de cor bege.

Venoxide (900 mg + 100 mg) é um comprimido revestido oblongo, de coloração rosa, com vinco 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.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve usar Venoxide apenas sob orientação médica.

A via de administração de Venoxide é oral.

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

Venoxide (450 mg + 50 mg)

A posologia usual é de 2 comprimidos revestidos ao dia: um pela manhã e outro à noite, de preferência durante as refeições.

Nas crises hemorroidárias, a dose deve ser aumentada para 2 comprimidos, 3 vezes ao dia, por 4 dias, seguidos de 2 comprimidos, 2 vezes ao dia, por 3 dias.

Venoxide (900 mg + 100 mg)

A posologia usual é de 1 comprimido revestido ao dia, de preferência durante a refeição.

Nas crises hemorroidárias, a dose deve ser aumentada para 1 comprimido, 3 vezes ao dia, por 4 dias, seguidos de 1 comprimido, 2 vezes ao dia, por 3 dias.

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 esqueça de tomar uma das doses de Venoxide, deverá fazê-la assim que lembrar, exceto nos casos em que o horário da próxima dose já esteja muito próximo. Não é recomendável dobrar a dose de Venoxide 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 Venoxide. No entanto, a administração do produto poderá ocasionar reações comuns (ocorrem 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). Dor musculoesquelética foi relatada em estudo clínico com o produto, com frequência de 3,2%.

A literatura cita ainda as seguintes reações adversas, sem frequência conhecida: 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 no 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 DESTES MEDICAMENTOS?

Não há relatos de superdosagem com Venoxide.

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 - 1.0573.0038

Farmacêutica Responsável: Gabriela Mallmann – CRF-SP nº 30.138

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

Fabricado e embalado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Guarulhos – SP

Ou

Embalado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Cabo de Santo Agostinho – PE

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

 **CAC**
Central de Atendimento
a Clientes

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 da bula | | |
|-------------------------------|------------------|--|--|------------------|---------|-------------------|-----------------------------------|------------------|--|
| Data do expediente | Nº do expediente | Assunto | Data do expediente | Nº do expediente | Assunto | Data de aprovação | Itens da bula | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas |
| 18/04/2023 | - | 10461 – ESPECÍFICO - Inclusão inicial de texto de bula – publicação no bulário – RDC 60/12 | N/A | N/A | N/A | N/A | Inclusão Inicial de Texto de Bula | VP/VPS | Comprimidos revestidos 450 + 50 mg 900 mg + 100 mg |