



achē

DIOSMIN SDU

diosmina
hesperidina

granulado

USO ORAL

USO ADULTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES:

DIOSMIN SDU sabor laranja/limão – cartuchos contendo 7,15 e 30 sachês de 5 g

DIOSMIN SDU sabor abacaxi – cartuchos contendo 7,15 e 30 sachês de 5 g

COMPOSIÇÃO:

DIOSMIN SDU sabor laranja/limão:

Cada sachê de 5 g de granulado 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 5 g de granulado 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.

QUANTIDADE DE UNIDADES:

Contém: 7, 15 e 30 sachês contendo 5 g de granulado.

INFORMAÇÕES PARA O PACIENTE

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

DIOSMIN SDU atua sobre as veias do sistema circulatório, diminuindo a distensibilidade e a estase venosa, 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.

POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI 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 (hemorroidas) como dor, inchaço local, sensação de queimação, sangramento, etc.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? CONTRAINDICAÇÕES

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

ADVERTÊNCIAS

NÃO SE DISPOE, ATÉ O MOMENTO, DE DADOS SOBRE O USO DE DIOSMIN SDU EM PORTADORES DE INSUFICIÊNCIA HEPÁTICA OU RENAL.

DIOSMIN SDU PODE SER USADO DURANTE A GRAVIDEZ E A AMAMENTAÇÃO?

OS ESTUDOS REALIZADOS EM ANIMAIS DE LABORATÓRIO NÃO DEMONSTRARAM TOXICIDADE EM RELAÇÃO ÀS FUNÇÕES DE REPRODUÇÃO, O USO DO PRODUTO EM GESTANTES E LACTANTES DEVERÁ SER CAUTELOSO, CONSIDERANDO RISCO / BENEFÍCIO.

AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS DE DIOSMIN SDU FORAM AVALIADAS, ATRAVÉS DE ESTUDOS CLÍNICOS, EM PACIENTES GRAVIDAS NO ÚLTIMO TRIMESTRE DE GESTAÇÃO E COM QUADRO DE CRISE HEMORROIDÁRIA, SENDO CONSIDERADAS EFICAZES E SEGURAS NESTA FASE GESTACIONAL.

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando.

ESTE MEDICAMENTO PODE SER UTILIZADO DURANTE A GRAVIDEZ DESDE QUE SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA OU DO CIRURGIÃO-DENTISTA.

PRECAUÇÕES

O QUE PODE OCORRER SE UTILIZAR MEDICAMENTO POR UMA VIA DE ADMINISTRAÇÃO NÃO-RECOMENDADA?

OS RISCOS DE USO POR VIA DE ADMINISTRAÇÃO NÃO-RECOMENDADA SÃO: A NÃO-OBTENÇÃO DO EFEITO DESEJADO E OCORRÊNCIA DE REAÇÕES DESAGRADÁVEIS.

PACIENTES COM PROBLEMAS CRÔNICOS NOS RINS OU NO FÍGADO DEVEM UTILIZAR DIOSMIN SDU SOMENTE COM AUTORIZAÇÃO E SUPERVISÃO MÉDICA.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Até o presente momento não há relatos de interações medicamentosas com as substâncias ativas do produto DIOSMIN SDU.

INFORME SEU MÉDICO SOBRE QUALQUER MEDICAMENTO QUE ESTEJA USANDO, ANTES DO INÍCIO, OU DURANTE O TRATAMENTO.

DIOSMIN SDU pode ser tomado com alimentos?

Até a presente data, não foram referidas restrições de uso do produto junto com alimentos.

DIOSMIN SDU pode alterar exames laboratoriais?

Até o momento, não há informação sobre as substâncias ativas do produto DIOSMIN SDU alterar exames laboratoriais.

ESTE MEDICAMENTO É CONTRAINDICADO EM CRIANÇAS.

INFORME AO MÉDICO OU CIRURGIÃO-DENTISTA O APARECIMENTO DE REAÇÕES INDESEJÁVEIS.

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.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

ASPECTO FÍSICO

DIOSMIN SDU sabor laranja/limão: é composto por um granulado de cor bege.

DIOSMIN SDU sabor abacaxi: é composto por um granulado de cor bege.

CARACTERÍSTICAS ORGANOLÉPTICAS

DIOSMIN SDU sabor laranja/limão: tem aroma de laranja/limão.

DIOSMIN SDU sabor abacaxi: tem aroma de abacaxi.

COMO USAR

Você deve usar DIOSMIN SDU apenas sob a orientação do médico.

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.

DIOSMIN SDU deve ser dissolvido em 1 copo com aproximadamente 250 ml de água e ingerido logo em seguida.

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.

NÃO USE O MEDICAMENTO COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO. ANTES DE USAR OBSERVE O ASPECTO DO MEDICAMENTO.

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Raramente podem ocorrer reações adversas ao medicamento, no entanto a administração do produto poderá ocasionar alterações digestivas leves, como náuseas, dor abdominal ou diarreia. Também pode ocorrer cansaço, dor de cabeça, insônia e alterações na pele, não obrigando nunca a interrupção do tratamento.

INFORME AO SEU MÉDICO SOBRE O APARECIMENTO DE REAÇÕES DESAGRADÁVEIS.

ATENÇÃO: ESTE É UM MEDICAMENTO NOVO E, EMBORA AS PESQUISAS TENHAM INDICADO EFICÁCIA E SEGURANÇA ACEITÁVEIS PARA COMERCIALIZAÇÃO, EFEITOS INDESEJÁVEIS E NÃO CONHECIDOS PODEM OCORRER. NESTE CASO, INFORME SEU MÉDICO.

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTES MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?

Não há relatos de superdosagem com DIOSMIN SDU.

ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve guardar DIOSMIN SDU na embalagem original até sua total utilização. Você deve conservar em temperatura ambiente (entre 15 a 30°C) e proteger da luz e umidade.

QUAL O PRAZO DE VALIDADE DE DIOSMIN SDU?

O prazo de validade de DIOSMIN SDU é de 24 meses a contar da data de sua fabricação indicada na embalagem do produto.

Ao utilizar o medicamento, confira sempre seu prazo de validade. NUNCA USE MEDICAMENTO COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO. Além de não obter o efeito desejado, as substâncias podem estar alteradas e causar prejuízo para a sua saúde.

250mm



150 mm

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

DIOSMIN SDU devido as suas propriedades venotônica e vasculoprotetora, é indicado no tratamento de insuficiência crônica, funcional e orgânica dos membros inferiores. ⁽¹⁾

DIOSMIN SDU exerce ação sobre o sistema vascular de retorno, diminuindo a distensibilidade venosa e a estase venosa, e, na microcirculação, normalizando a permeabilidade capilar e reforçando a resistência capilar. Após administração no homem por via oral de DIOSMIN SDU, verifica-se rápida absorção pela mucosa digestiva, forte metabolização, evidenciada pela presença de diferentes fenóis ácidos na urina e meia-vida de eliminação de 11 horas com excreção essencialmente fecal (80%) e urinária de aproximadamente 14%. ⁽¹⁾

Farmacologia clínica:

Estudo controlado em duplo-cego, utilizando métodos que permitem objetivar e quantificar a atividade de DIOSMIN SDU sobre a hemodinâmica venosa confirmou as propriedades farmacológicas deste medicamento no homem. ⁽²⁾

• Relação dose / efeito:

A existência de relações dose / efeito, estatisticamente significativas, baseiam-se nos parâmetros pletismográficos venosos: capacitância, distensibilidade e tempo de escoamento.

• Atividade venotônica:

DIOSMIN SDU aumenta o tônus venoso. A pletismografia de oclusão venosa por manguito de compressão de mercúrio evidencia uma diminuição dos tempos de escoamento venoso. ⁽¹⁾

• Atividade microcirculatória:

Os estudos realizados em duplo-cego mostraram uma diferença estatisticamente significativa entre o medicamento e o placebo. Nos pacientes que apresentam sinais de fragilidade capilar. As substâncias ativas de DIOSMIN SDU (diosmina / hesperidina) aumentam a resistência capilar medida por angiostrometria. ⁽¹⁾

Em clínica:

Os estudos clínicos realizados em duplo-cego contra placebo colocam em evidência a atividade terapêutica de DIOSMIN SDU em flebologia, no tratamento da insuficiência venosa crônica, funcional e orgânica dos membros inferiores. ^(1, 2, 3)

RESULTADOS DE EFICÁCIA

Em ensaio clínico multicêntrico, randomizado e duplo – cego com 934 pacientes, à apresentação de uma solução oral efervescente contendo 900 mg de diosmina e 100 mg de hesperidina foi comparada com a apresentação usual da FFPM (Fração Flavonoide Purificada Micronizada). Os pacientes foram alocados em dois grupos e medicados com FFPM 500 mg duas vezes ao dia, ou com a apresentação sachê efervescente, por um período de 60 dias.

A eficácia dos grupos foi relacionada através dos seguintes parâmetros: avaliação da intensidade do desconforto funcional, avaliação na intensidade da dor e sensação de peso dos membros inferiores. Durante o estudo ocorreu uma redução progressiva e altamente significativa nos resultados de desconforto funcional, dor, sensação de peso e câimbras noturnas em ambos os grupos, demonstrando que as duas apresentações se equivalem do ponto de vista terapêutico. ⁽²⁾

INDICAÇÕES

DIOSMIN SDU é indicado no 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, estados pré-ulcerosos, úlceras varicosas e úlceras de estase. ^(1, 2, 3, 4, 5)

DIOSMIN SDU é indicado no tratamento dos sintomas funcionais relacionados a insuficiência venosa do plexo hemorroidário. ^(6, 7)

CONTRAINDICAÇÕES

DIOSMIN SDU É CONTRAINDICADO EM PACIENTES QUE APRESENTEM HIPERSENSIBILIDADE A QUALQUER DOS COMPONENTES DE SUA FORMULA. NÃO SE CONHECE, ATÉ O MOMENTO, NENHUMA CONTRAINDICAÇÃO ABSOLUTA PARA O USO DE DIOSMIN SDU (VIDE ITEM ADVERTÊNCIAS).

MODO DE USAR E CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO DEPOIS DE ABERTO

DIOSMIN SDU deve ser dissolvido em 1 copo de 250 ml de água e ingerido logo em seguida.

POSOLOGIA

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, retomando a posologia de 1 sachê ao dia, por mais 3 dias, ou conforme orientação médica.

ADVERTÊNCIAS

NÃO SE DISPOE, ATÉ O MOMENTO, DE DADOS SOBRE O USO DE DIOSMIN SDU EM PORTADORES DE INSUFICIÊNCIA HEPÁTICA OU RENAL.

OS ESTUDOS REALIZADOS EM ANIMAIS DE LABORATÓRIO NÃO DEMONSTRARAM TOXICIDADE EM RELAÇÃO AS FUNÇÕES DE REPRODUÇÃO. O USO DO PRODUTO EM GESTANTES E LACTANTES DEVERÁ SER CAUTELOSO, CONSIDERANDO RISCO / BENEFÍCIO.

AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS DE DIOSMIN SDU FORAM AVALIADAS, ATRAVÉS DE ESTUDOS CLÍNICOS, EM PACIENTES GRAVIDAS NO ÚLTIMO TRIMESTRE DE GESTAÇÃO E COM QUADRO DE CRISE HEMORROIDÁRIA, SENDO CONSIDERADAS EFICAZES E SEGURAS NESTA FASE GESTACIONAL.

CATEGORIA DE RISCO DE GRAVIDEZ A: ESTE MEDICAMENTO PODE SER UTILIZADO DURANTE A GRAVIDEZ DESDE QUE SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA OU DO CIRURGIÃO-DENTISTA.

USO EM IDOSOS:

As mesmas orientações dadas aos adultos devem ser seguidas para os pacientes idosos, observando-se as recomendações específicas para grupos de pacientes descritos nos itens "Advertências" e "Contraindicações".

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Até o momento não há interações medicamentosas com DIOSMIN SDU descritas na literatura.

REAÇÕES ADVERSAS

SISTEMA NERVOSO CENTRAL: FORAM DESCRITOS CASOS RAROS DE INSÔNIA, TONTURA, VERTIGEM, CEFALÉIA, ANSIEDADE E FADIGA. GASTROINTESTINAL: ALGUNS CASOS DE ALTERAÇÕES DIGESTIVAS LEVES, TAIS COMO NAUSEAS, VÔMITOS, DOR ABDOMINAL, EPIGASTRALGIA, DISPEPSIA E DIARREIA, FORAM DESCRITOS NA LITERATURA, NÃO OBRIGANDO NUNCA A INTERRUPÇÃO DO TRATAMENTO. PELE: ECZEMA E PTIRÍASE ROSEA PODEM RARAMENTE OCORRER, DESAPARECENDO COMPLETAMENTE APÓS INTERRUPÇÃO DE DIOSMIN SDU.

ATENÇÃO: ESTE É UM MEDICAMENTO NOVO E, EMBORA AS PESQUISAS TENHAM INDICADO EFICÁCIA E SEGURANÇA ACEITÁVEIS PARA COMERCIALIZAÇÃO, EFEITOS INDESEJÁVEIS E NÃO CONHECIDOS PODEM OCORRER. NESTE CASO, INFORME SEU MÉDICO.

SUPERDOSE

Não há relatos de superdosagem com DIOSMIN SDU.

ARMAZENAGEM

Como todo medicamento, DIOSMIN SDU deve ser guardado em sua embalagem original até sua total utilização. Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

O prazo de validade de DIOSMIN SDU é de 24 meses a contar da data de sua fabricação indicada na embalagem do produto.

DIZERES LEGAIS

MS - 1.0573.0383

Farmacêutica Responsável: Gabriela Mallmann

CRF-SP nº 30.138

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Via Dutra, km 222,2

Guarulhos – SP

CNPJ 60.659.463/0001-91

Indústria Brasileira

Número de Lote, Fabricação e Validade: vide cartucho.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Lyseng – Williamson, K. A. & Perry, C. M.: "Micronised Purified Flavonoid Fraction: A review of its use in Chronic Venous Insufficiency, Venous Ulcers and Haemorrhoids"; Drugs; vol 63 (1); 71 – 100; 2003.
2. Boccalon, H., et al.: "Therapeutic Equivalence of Two Dosage Forms of a Micronized Flavonoid Fraction in Patients with Chronic Venous Insufficiency"; Current Therapeutic Research; vol 57 (10); 1996.
3. Struckmann JR, Nicolaides AN.: "Flavonoids: a review of the pharmacology and therapeutic efficacy of MPFF 500 mg in patients with chronic venous insufficiency and related disorders"; Angiology; 45 (6): 419-28; 1994.
4. Jantet, G. and the RELIEF Study Group.: "Chronic Venous Insufficiency: Worldwide Results of the RELIEF Study. Reflux assessment and quality of life improvement with micronized Flavonoids"; Angiology; vol 53 (3); 245 – 56; 2002.
5. Ramelet, A. A.: " Pharmacologic Aspects of a Phlebotropic Drug in CVI Associated Edema "; Angiology – The Journal of Vascular Diseases; vol 51 (1); 19 – 23; 2000.
6. Misra, M. C. & Parshad, R.: "Randomized Clinical Trial of Micronized Flavonoids in the Early Control of Bleeding from Acute Internal Haemorrhoids"; British J. Surgery; vol 87 (7); 868 – 872; 2000.
7. Ho, Y., H., et al.: "Micronized Purified Flavonoid Fraction Compared Favorably with Rubber Band Ligation and Fiber Alone in the Management of Bleeding Hemorrhoids"; Dis. Colon Rectum; vol 43 (1); 66 – 69; 2000.



CAC
Central de
atendimento
a clientes

0800 701 6900
cac@ache.com.br
8:00 h às 18:00 h (seg. a sex.)