



FLAVONID[®]

(diosmina + hesperidina)

Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

Comprimido revestido

450mg + 50mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

Flavonid®
diosmina + hesperidina

APRESENTAÇÕES

Comprimido revestido.
Embalagens contendo 30 ou 60 comprimidos revestidos.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

diosmina (sob a forma micronizada)	450mg
flavonoides expressos em hesperidina	50mg
excipientes q.s.p.	1 comprimido revestido

(celulose microcristalina, povidona, talco, croscarmellose sódica, estearato de magnésio, copolímero de ácido metacrílico e metacrilato de etila, polissorbato 80, citrato de trietila, dióxido de titânio, amarelo crepúsculo laca de alumínio, macrogol, hidróxido de sódio e silicona).

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Flavonid® é destinado ao:

- Tratamento das manifestações da insuficiência venosa crônica, funcional e orgânica, dos membros inferiores;
- Tratamento dos sintomas funcionais relacionados à insuficiência venosa do plexo hemorroidário;
- No período pré e pós-operatório de safenectomia (retirada cirúrgica da veia safena) para alívio dos sinais e sintomas resultantes deste procedimento;
- Alívio da dor pélvica crônica associada à Síndrome da Congestão Pélvica.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Flavonid® atua no sistema vascular, aumentando a velocidade de circulação do sangue nas veias, normalizando a permeabilidade capilar e reforçando a resistência capilar na microcirculação e aumentando a drenagem linfática. Toda essa ação leva a uma melhora dos sintomas relacionados à insuficiência venosa crônica dos membros inferiores.

A ação de Flavonid® também é responsável por atenuar a intensidade da dor, reduzir e acelerar a reabsorção dos hematomas e edemas, melhorar os sintomas relacionados à doença venosa crônica (sensação de pernas pesadas, fadiga dos membros inferiores, câimbras) e aumentar a tolerância ao exercício no período pós-operatório de safenectomia (retirada cirúrgica da veia safena).

O tempo médio estimado para início da ação farmacológica é de 2 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Flavonid® não deve ser utilizado nos casos de hipersensibilidade previamente conhecida a qualquer um dos componentes da fórmula.

Este medicamento é contraindicado para uso em crianças.

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

ADVERTÊNCIAS

Crise hemorroidária aguda:

A administração de Flavonid® para o tratamento sintomático da hemorroida aguda não substitui o tratamento específico de outros distúrbios anais e o seu uso deve ser feito por curto período de tempo. Se os sintomas não desaparecerem rapidamente, deve-se proceder com um exame proctológico e o tratamento deve ser revisto.

Idosos:

A posologia para o uso de Flavonid® em idosos é a mesma utilizada para pacientes com menos de 65 anos.

Crianças:

Flavonid® não se destina ao uso em crianças e adolescentes (com idade inferior a 18 anos).

PRECAUÇÕES

Gravidez:

Nenhum efeito teratogênico foi demonstrado em vários estudos e nenhum evento adverso foi reportado em humanos.

Um estudo aberto com produto contendo a associação diosmina + hesperidina, realizado com 50 mulheres com gestação entre 8 semanas antes do parto e até após 4 semanas do parto sofrendo de crise hemorroidária, registrou alívio dos sintomas agudos a partir do 4º dia de tratamento. O tratamento foi bem aceito e não afetou a gravidez, o desenvolvimento fetal, o peso do neonato, seu crescimento e amamentação materna.

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

Lactação:

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

Uso contraindicado no aleitamento ou na doação de leite humano - Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois é excretado no leite humano e pode

causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.

Fertilidade:

Estudos de toxicidade reprodutiva não mostraram efeito na fertilidade de ratos do sexo feminino e masculino.

Efeito na capacidade de dirigir e operar máquinas:

Nenhum estudo sobre o efeito da fração de flavonoides na habilidade de dirigir e operar máquinas foi realizado. Contudo, baseado no perfil de segurança global da fração flavonoica, Flavonid® não tem influência ou tem influência insignificante sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:

Nenhum estudo de interação medicamentosa foi realizado com a associação diosmina + hesperidina. Entretanto, levando-se em consideração a extensa experiência pós-comercialização de produtos contendo a associação diosmina + hesperidina, nenhuma interação medicamentosa foi reportada até o momento.

Atenção: Contém o corante amarelo crepúsculo laca de alumínio.

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?

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C 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.

Flavonid® apresenta-se como comprimido oblongo, revestido e alaranjado.

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?

Uso Oral

Na doença venosa crônica, a posologia usual é: 2 comprimidos revestidos ao dia, sendo um pela manhã e outro à noite.

Os comprimidos revestidos devem ser administrados preferencialmente durante as refeições, por pelo menos 6 meses ou de acordo com a prescrição médica.

Na crise hemorroidária aguda, a posologia usual é: 6 comprimidos revestidos ao dia durante os quatro primeiros dias e, em seguida, 4 comprimidos revestidos ao dia durante três dias. E após este período, 2 comprimidos revestidos ao dia por pelo menos 3 meses ou de acordo com a prescrição médica.

No período pré-operatório de safenectomia, a posologia usual é: 2 comprimidos revestidos ao dia.

Os comprimidos revestidos devem ser administrados durante 4 a 6 semanas ou de acordo com a prescrição médica.

No período pós-operatório de safenectomia, a posologia usual é: 2 comprimidos revestidos ao dia.

Os comprimidos revestidos devem ser administrados por pelo menos 4 semanas ou de acordo com a prescrição médica.

Na dor pélvica crônica, a posologia usual é: 2 comprimidos revestidos ao dia.

Os comprimidos revestidos devem ser administrados por pelo menos 4 a 6 meses ou de acordo com a prescrição médica.

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 Flavonid® no horário receitado pelo seu médico, tome-o assim que se lembrar. Porém se já estiver próximo ao horário de tomar a dose seguinte, pule a dose esquecida e tome à próxima, continuando normalmente o esquema de doses receitado pelo seu médico. Neste caso, não tome o

medicamento duas vezes para compensar a dose esquecida. O esquecimento da dose pode, entretanto, 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?

Assim como todos os medicamentos, Flavonid® pode causar eventos adversos, porém nem todos os pacientes irão apresentá-los.

Os seguintes eventos adversos foram reportados com o uso de produtos contendo a associação diosmina + hesperidina e estão classificados usando a seguinte frequência: muito comuns (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento), comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento), reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento), reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento), reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento) e reações com frequência desconhecida (não pode ser estimada pelos dados disponíveis).

Reações comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Diarreia, dispepsia (indigestão), náusea e vômitos.

Reações incomuns (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Colite (inflamação do intestino).

Reações raras (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Tontura, dor de cabeça, mal-estar, *rash* cutâneo (erupções avermelhadas), prurido (coceira) e urticária (erupção cutânea).

Reações com frequência desconhecida:

- Edema de face isolada, lábios e pálpebras. Excepcionalmente edema de Quinke (tal como inchaço da face, lábios, boca, língua ou garganta, dificuldade em respirar ou engolir).

Se algum dos eventos adversos se tornar sério, ou se você notar algum evento adverso não listado nessa bula, favor informar o seu médico ou farmacêutico.

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 Flavonid® foi reportado até o momento.

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

Registro: 1.5584.0254

VENDA SOB PRESCRIÇÃO



Registrado e produzido por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.
VPR 3 - Quadra 2- C - Módulo 01- B - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-015
C.N.P.J.: 05.161.069/0001-10 – Indústria Brasileira



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	Nº. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
02/10/2013	0831240/13-1	10461 – ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	02/10/2013	0831240/13-1	10461 ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	02/10/2013	Versão inicial	VP/VPS	Comprimido revestido
07/05/2015	0402886/15-4	10454 - ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/05/2015	0402886/15-4	10454 - ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/05/2015	II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE / II - INFORMAÇÕES II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE: 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? / 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VP/VPS	Comprimido revestido
22/02/2017	0292703/17-9	10454 - ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/02/2017	0292703/17-9	10454 - ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/02/2017	III - DIZERES LEGAIS 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR	VP/VPS	Comprimido revestido
30/08/2017	1840439/17-1	10454 - ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/08/2017	1840439/17-1	10454 - ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/08/2017	III - DIZERES LEGAIS I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO (Alteração na descrição da composição)	VP/VPS	Comprimido revestido
11/10/2017	2104191/17-1	10454 - ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/10/2017	2104191/17-1	10454 - ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/10/2017	I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO	VP/VPS	Comprimido revestido

30/09/2020	3349544/20-1	10454 - ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/09/2020	3349544/20-1	10454 - ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/09/2020	III - DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimido revestido
25/05/2021	2023119/21-9	10454 - ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/05/2021	2023119/21-9	10454 - ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/05/2021	7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VPS	Comprimido revestido
01/02/2022	0408047/22-4	10454 - ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/02/2022	0408047/22-4	10454 - ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/02/2022	- ALTERAÇÃO LOGOMARCA NEO QUÍMICA.	VPS	Comprimido revestido
23/04/2024	0536111/24-3	10454 - ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/04/2024	0536111/24-3	10454 - ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/04/2024	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? III – DIZERES LEGAIS	VP	Comprimido revestido
							5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES III – DIZERES LEGAIS	VPS	
28/06/2024	0886222/24-9	10454 - ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/06/2024	0886222/24-9	10454 - ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/06/2024	I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO (Inclusão de nova concentração)	VP/VPS	Comprimido revestido
18/09/2024	1286692/24-5	10454 - ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/09/2024	1286692/24-5	10454 - ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/09/2024	- INCLUSÃO DE NOVA CONCENTRAÇÃO	VP/VPS	900mg +100mg Comprimido revestido
		10454 - ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12			10454 - ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		Atualização do texto de bula em conformidade com o novo marco de rotulagem, incluindo adequações conforme a RDC nº 768/2022 e a inserção de frases de alerta em atendimento à RDC nº 770/2022 e à Instrução Normativa nº 200/2022.	VP/VPS	Comprimido revestido



FLAVONID[®]

(diosmina + hesperidina)

Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

Comprimido revestido

450mg + 50mg

(Institucional)

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

Flavonid[®]
diosmina + hesperidina

APRESENTAÇÃO

Comprimido revestido.

Embalagem contendo 60 comprimidos revestidos.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

diosmina (sob a forma micronizada) 450mg

flavonoides expressos em hesperidina 50mg

excipientes q.s.p. 1 comprimido revestido

(celulose microcristalina, povidona, talco, croscarmellose sódica, estearato de magnésio, copolímero de ácido metacrílico e metacrilato de etila, polissorbato 80, citrato de trietila, dióxido de titânio, amarelo crepúsculo laca de alumínio, macrogol, hidróxido de sódio e sílica).

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Flavonid® é destinado ao:

- Tratamento das manifestações da insuficiência venosa crônica, funcional e orgânica, dos membros inferiores;
- Tratamento dos sintomas funcionais relacionados à insuficiência venosa do plexo hemorroidário;
- No período pré e pós-operatório de safenectomia (retirada cirúrgica da veia safena) para alívio dos sinais e sintomas resultantes deste procedimento;
- Alívio da dor pélvica crônica associada à Síndrome da Congestão Pélvica.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Flavonid® atua no sistema vascular, aumentando a velocidade de circulação do sangue nas veias, normalizando a permeabilidade capilar e reforçando a resistência capilar na microcirculação e aumentando a drenagem linfática. Toda essa ação leva a uma melhora dos sintomas relacionados à insuficiência venosa crônica dos membros inferiores.

A ação de Flavonid® também é responsável por atenuar a intensidade da dor, reduzir e acelerar a reabsorção dos hematomas e edemas, melhorar os sintomas relacionados à doença venosa crônica (sensação de pernas pesadas, fadiga dos membros inferiores, câimbras) e aumentar a tolerância ao exercício no período pós-operatório de safenectomia (retirada cirúrgica da veia safena).

O tempo médio estimado para início da ação farmacológica é de 2 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Flavonid® não deve ser utilizado nos casos de hipersensibilidade previamente conhecida a qualquer um dos componentes da fórmula.

Este medicamento é contraindicado para uso em crianças.

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

ADVERTÊNCIAS

Crise hemorroidária aguda:

A administração de Flavonid® para o tratamento sintomático da hemorroida aguda não substitui o tratamento específico de outros distúrbios anais e o seu uso deve ser feito por curto período de tempo. Se os sintomas não desaparecerem rapidamente, deve-se proceder com um exame proctológico e o tratamento deve ser revisto.

Idosos:

A posologia para o uso de Flavonid® em idosos é a mesma utilizada para pacientes com menos de 65 anos.

Crianças:

Flavonid® não se destina ao uso em crianças e adolescentes (com idade inferior a 18 anos).

PRECAUÇÕES

Gravidez:

Nenhum efeito teratogênico foi demonstrado em vários estudos e nenhum evento adverso foi reportado em humanos.

Um estudo aberto com produto contendo a associação diosmina + hesperidina, realizado com 50 mulheres com gestação entre 8 semanas antes do parto e até após 4 semanas do parto sofrendo de crise hemorroidária, registrou alívio dos sintomas agudos a partir do 4º dia de tratamento. O tratamento foi bem aceito e não afetou a gravidez, o desenvolvimento fetal, o peso do neonato, seu crescimento e amamentação materna.

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

Lactação:

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

Uso contraindicado no aleitamento ou na doação de leite humano - Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois é excretado no leite humano e pode

causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.

Fertilidade:

Estudos de toxicidade reprodutiva não mostraram efeito na fertilidade de ratos do sexo feminino e masculino.

Efeito na capacidade de dirigir e operar máquinas:

Nenhum estudo sobre o efeito da fração de flavonoides na habilidade de dirigir e operar máquinas foi realizado. Contudo, baseado no perfil de segurança global da fração flavonoica, Flavonid® não tem influência ou tem influência insignificante sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:

Nenhum estudo de interação medicamentosa foi realizado com a associação diosmina + hesperidina. Entretanto, levando-se em consideração a extensa experiência pós-comercialização de produtos contendo a associação diosmina + hesperidina, nenhuma interação medicamentosa foi reportada até o momento.

Atenção: Contém o corante amarelo crepúsculo laca de alumínio.

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?

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 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.

Flavonid® apresenta-se como comprimido oblongo, revestido e alaranjado.

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?

Uso Oral

Na doença venosa crônica, a posologia usual é: 2 comprimidos revestidos ao dia, sendo um pela manhã e outro à noite.

Os comprimidos revestidos devem ser administrados preferencialmente durante as refeições, por pelo menos 6 meses ou de acordo com a prescrição médica.

Na crise hemorroidária aguda, a posologia usual é: 6 comprimidos revestidos ao dia durante os quatro primeiros dias e, em seguida, 4 comprimidos revestidos ao dia durante três dias. E após este período, 2 comprimidos revestidos ao dia por pelo menos 3 meses ou de acordo com a prescrição médica.

No período pré-operatório de safenectomia, a posologia usual é: 2 comprimidos revestidos ao dia.

Os comprimidos revestidos devem ser administrados durante 4 a 6 semanas ou de acordo com a prescrição médica.

No período pós-operatório de safenectomia, a posologia usual é: 2 comprimidos revestidos ao dia.

Os comprimidos revestidos devem ser administrados por pelo menos 4 semanas ou de acordo com a prescrição médica.

Na dor pélvica crônica, a posologia usual é: 2 comprimidos revestidos ao dia.

Os comprimidos revestidos devem ser administrados por pelo menos 4 a 6 meses ou de acordo com a prescrição médica.

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 Flavonid® no horário receitado pelo seu médico, tome-o assim que se lembrar. Porém se já estiver próximo ao horário de tomar a dose seguinte, pule a dose esquecida e tome à próxima, continuando normalmente o esquema de doses receitado pelo seu médico. Neste caso, não tome o

medicamento duas vezes para compensar a dose esquecida. O esquecimento da dose pode, entretanto, 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?

Assim como todos os medicamentos, Flavonid® pode causar eventos adversos, porém nem todos os pacientes irão apresentá-los.

Os seguintes eventos adversos foram reportados com o uso de produtos contendo a associação diosmina + hesperidina e estão classificados usando a seguinte frequência: muito comuns (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento), comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento), reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento), reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento), reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento) e reações com frequência desconhecida (não pode ser estimada pelos dados disponíveis).

Reações comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Diarreia, dispepsia (indigestão), náusea e vômitos.

Reações incomuns (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Colite (inflamação do intestino).

Reações raras (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Tontura, dor de cabeça, mal-estar, *rash* cutâneo (erupções avermelhadas), prurido (coceira) e urticária (erupção cutânea).

Reações com frequência desconhecida:

- Edema de face isolada, lábios e pálpebras. Excepcionalmente edema de Quinke (tal como inchaço da face, lábios, boca, língua ou garganta, dificuldade em respirar ou engolir).

Se algum dos eventos adversos se tornar sério, ou se você notar algum evento adverso não listado nessa bula, favor informar o seu médico ou farmacêutico.

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 Flavonid® foi reportado até o momento.

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

Registro: 1.5584.0254

**USO SOB PRESCRIÇÃO.
VENDA PROIBIDA.**



Registrado e produzido por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.
VPR 3 - Quadra 2- C - Módulo 01- B - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-015
C.N.P.J.: 05.161.069/0001-10 – Indústria Brasileira



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	Nº. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
19/10/2022	1568969/22-7	10461 – ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	07/04/2022	1568969/22-7	10285 - ESPECÍFICO - Inclusão de rotulagem - Nova destinação	29/04/2022	Versão inicial	VP/VPS	Comprimido revestido
23/04/2024	0536111/24-3	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	23/04/2024	0536111/24-3	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	23/04/2024	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? III – DIZERES LEGAIS	VP	Comprimido revestido
							5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES III – DIZERES LEGAIS	VPS	
		10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12			10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12		Atualização do texto de bula em conformidade com o novo marco de rotulagem, incluindo adequações conforme a RDC nº 768/2022 e a inserção de frases de alerta em atendimento à RDC nº 770/2022 e à Instrução Normativa nº 200/2022.	VP/VPS	Comprimido revestido



FLAVONID[®]

(diosmina + hesperidina)

Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

Comprimido revestido

900mg + 100mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

Flavonid®

diosmina + hesperidina

APRESENTAÇÕES

Comprimido revestido.

Embalagens contendo 30 ou 60 comprimidos revestidos.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

diosmina (sob a forma micronizada) 900mg

flavonoides expressos em hesperidina 100mg

excipientes q.s.p. 1 comprimido revestido

(celulose microcristalina, povidona, talco, croscarmellose sódica, estearato de magnésio, dióxido de titânio, álcool polivinílico, goma guar, maltodextrina, hipromelose, triglicerídeos de cadeia media e amarelo crepúsculo).

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Flavonid® é destinado ao:

- Tratamento das manifestações da insuficiência venosa crônica, funcional e orgânica, dos membros inferiores;
- Tratamento dos sintomas funcionais relacionados à insuficiência venosa do plexo hemorroidário;
- No período pré e pós-operatório de safenectomia (retirada cirúrgica da veia safena) para alívio dos sinais e sintomas resultantes deste procedimento;
- Alívio dos sinais e sintomas pós-operatórios de hemorroidectomia;
- Alívio da dor pélvica crônica associada à Síndrome da Congestão Pélvica.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Flavonid® atua no sistema vascular, aumentando a velocidade de circulação do sangue nas veias, normalizando a permeabilidade capilar e reforçando a resistência capilar na microcirculação e aumentando a drenagem linfática. Toda essa ação leva a uma melhora dos sintomas relacionados à insuficiência venosa crônica dos membros inferiores.

A ação de Flavonid® também é responsável por atenuar a intensidade da dor, reduzir e acelerar a reabsorção dos hematomas e edemas, melhorar os sintomas relacionados à doença venosa crônica (sensação de pernas pesadas, fadiga dos membros inferiores, câimbras) e aumentar a tolerância ao exercício no período pós-operatório de safenectomia (retirada cirúrgica da veia safena).

O tempo médio estimado para início da ação farmacológica é de 2 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Flavonid® não deve ser utilizado nos casos de hipersensibilidade previamente conhecida a qualquer um dos componentes da fórmula.

Este medicamento é contraindicado para uso em crianças.

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

ADVERTÊNCIAS

Crise hemorroidária aguda:

A administração de Flavonid® para o tratamento sintomático da hemorroida aguda não substitui o tratamento específico de outros distúrbios anais e o seu uso deve ser feito por curto período de tempo. Se os sintomas não desaparecerem rapidamente, deve-se proceder com um exame proctológico e o tratamento deve ser revisto.

Idosos:

A posologia para o uso de Flavonid® em idosos é a mesma utilizada para pacientes com menos de 65 anos.

Crianças:

Flavonid® não se destina ao uso em crianças e adolescentes (com idade inferior a 18 anos).

PRECAUÇÕES

Gravidez:

Nenhum efeito teratogênico foi demonstrado em vários estudos e nenhum evento adverso foi reportado em humanos.

Um estudo aberto com produto contendo a associação diosmina + hesperidina, realizado com 50 mulheres com gestação entre 8 semanas antes do parto e até após 4 semanas do parto sofrendo de crise hemorroidária, registrou alívio dos sintomas agudos a partir do 4º dia de tratamento. O tratamento foi bem aceito e não afetou a gravidez, o desenvolvimento fetal, o peso do neonato, seu crescimento e amamentação materna.

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

Lactação:

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

Uso contraindicado no aleitamento ou na doação de leite humano - Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois é excretado no leite humano e pode

causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.

Fertilidade:

Estudos de toxicidade reprodutiva não mostraram efeito na fertilidade de ratos do sexo feminino e masculino.

Efeito na capacidade de dirigir e operar máquinas:

Nenhum estudo sobre o efeito da fração de flavonoides na habilidade de dirigir e operar máquinas foi realizado. Contudo, baseado no perfil de segurança global da fração flavonoica, Flavonid® não tem influência ou tem influência insignificante sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:

Nenhum estudo de interação medicamentosa foi realizado com a associação diosmina + hesperidina. Entretanto, levando-se em consideração a extensa experiência pós-comercialização de produtos contendo a associação diosmina + hesperidina, nenhuma interação medicamentosa foi reportada até o momento.

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.

Atenção: Contém o corante amarelo crepúsculo.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 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.

Flavonid® apresenta-se como comprimido oblongo revestido, biconvexo, sem vinco e de coloração alaranjado.

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?

Uso oral

Na doença venosa crônica, a posologia usual é: 1 comprimido revestido ao dia.

Os comprimidos revestidos devem ser administrados preferencialmente durante as refeições, por pelo menos 6 meses ou de acordo com a prescrição médica.

Na crise hemorroidária aguda, a posologia usual é: 3 comprimidos revestidos ao dia durante os quatro primeiros dias e, em seguida, 2 comprimidos revestidos ao dia durante três dias. E após, 1 comprimido revestido ao dia por pelo menos 3 meses ou de acordo com a prescrição médica.

No período pré-operatório de safenectomia, a posologia usual é: 1 comprimido revestido ao dia.

Os comprimidos revestidos devem ser administrados durante 4 a 6 semanas ou de acordo com a prescrição médica.

No período pós-operatório de safenectomia, a posologia usual é: 1 comprimido revestido ao dia.

Os comprimidos revestidos devem ser administrados por pelo menos 4 semanas ou de acordo com a prescrição médica.

Na dor pélvica crônica, a posologia usual é: 1 comprimido revestido ao dia.

Os comprimidos revestidos devem ser administrados por pelo menos 4 a 6 meses ou de acordo com a prescrição médica.

No período pós-operatório de hemorroidectomia, a posologia usual é: 3 comprimidos revestidos ao dia durante 3 dias e, em seguida, 2 comprimidos ao dia durante 4 dias.

Os comprimidos revestidos devem ser administrados por pelo menos 1 semana ou de acordo com a prescrição médica.

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 Flavonid® no horário receitado pelo seu médico, tome-o assim que se lembrar. Porém se já estiver próximo ao horário de tomar a dose seguinte, pule a dose esquecida e tome à próxima, continuando normalmente o esquema de doses receitado pelo seu médico. Neste caso, não tome o medicamento duas vezes para compensar a dose esquecida. O esquecimento da dose pode, entretanto, 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?

Assim como todos os medicamentos, Flavonid® pode causar eventos adversos, porém nem todos os pacientes irão apresentá-los.

Os seguintes eventos adversos foram reportados com o uso de produtos contendo a associação diosmina + hesperidina e estão classificados usando a seguinte frequência: muito comuns (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento), comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento), reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento), reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento), reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento) e reações com frequência desconhecida (não pode ser estimada pelos dados disponíveis).

Reações comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Diarreia, dispepsia (indigestão), náusea e vômitos.

Reações incomuns (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Colite (inflamação do intestino).

Reações raras (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Tontura, dor de cabeça, mal-estar, *rash* cutâneo (erupções avermelhadas), prurido (coceira) e urticária (erupção cutânea).

Reações com frequência desconhecida:

- Edema de face isolada, lábios e pálpebras. Excepcionalmente edema de Quinke (tal como inchaço da face, lábios, boca, língua ou garganta, dificuldade em respirar ou engolir).

Se algum dos eventos adversos se tornar sério, ou se você notar algum evento adverso não listado nessa bula, favor informar o seu médico ou farmacêutico.

Durante a experiência pós-comercialização, foram observadas as seguintes reações adversas sem incidência definida: dor abdominal, insônia, sonolência, palpitações e fadiga.

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 Flavonid® foi reportado até o momento.

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

Registro 1.5584.0254

VENDA SOB PRESCRIÇÃO.



Registrado e produzido por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

VPR 3 - Quadra 2- C - Módulo 01- B - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-015

C.N.P.J.: 05.161.069/0001-10 – Indústria Brasileira.



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	Nº. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
02/10/2013	0831240/13-1	10461 – ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	02/10/2013	0831240/13-1	10461 ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	02/10/2013	Versão inicial	VP/VPS	Comprimido revestido
07/05/2015	0402886/15-4	10454 - ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/05/2015	0402886/15-4	10454 - ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/05/2015	II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE / II - INFORMAÇÕES II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE: 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? / 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VP/VPS	Comprimido revestido
22/02/2017	0292703/17-9	10454 - ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/02/2017	0292703/17-9	10454 - ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/02/2017	III - DIZERES LEGAIS 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR	VP/VPS	Comprimido revestido
30/08/2017	1840439/17-1	10454 - ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/08/2017	1840439/17-1	10454 - ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/08/2017	III - DIZERES LEGAIS I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO (Alteração na descrição da composição)	VP/VPS	Comprimido revestido
11/10/2017	2104191/17-1	10454 - ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/10/2017	2104191/17-1	10454 - ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/10/2017	I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO	VP/VPS	Comprimido revestido

30/09/2020	3349544/20-1	10454 - ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/09/2020	3349544/20-1	10454 - ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/09/2020	III - DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimido revestido
25/05/2021	2023119/21-9	10454 - ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/05/2021	2023119/21-9	10454 - ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/05/2021	7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VPS	Comprimido revestido
01/02/2022	0408047/22-4	10454 - ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/02/2022	0408047/22-4	10454 - ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/02/2022	- ALTERAÇÃO LOGOMARCA NEO QUÍMICA.	VPS	Comprimido revestido
23/04/2024	0536111/24-3	10454 - ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/04/2024	0536111/24-3	10454 - ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/04/2024	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? III – DIZERES LEGAIS	VP	Comprimido revestido
						23/04/2024	5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES III – DIZERES LEGAIS	VPS	
28/06/2024	0886222/24-9	10454 - ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/06/2024	0886222/24-9	10454 - ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/06/2024	I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO (Inclusão de nova concentração)	VP/VPS	Comprimido revestido
18/09/2024	1286692/24-5	10454 - ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/09/2024	1286692/24-5	10454 - ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/09/2024	- INCLUSÃO DE NOVA CONCENTRAÇÃO	VP/VPS	900mg +100mg Comprimido revestido
		10454 - ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12			10454 - ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		Atualização do texto de bula em conformidade com o novo marco de rotulagem, incluindo adequações conforme a RDC nº 768/2022 e a inserção de frases de alerta em atendimento à RDC nº 770/2022 e à Instrução Normativa nº 200/2022.	VP/VPS	Comprimido revestido