



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-se.

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.

A segurança e eficácia da Flebodia® em crianças e adolescentes com menos de 18 anos ainda não foi estabelecida.

Não foram realizados estudos específicos sobre os efeitos da diosmina na capacidade de dirigir ou usar máquinas. Entretanto, de acordo com o perfil de segurança global da diosmina, o Flebodia® não tem influência ou tem influência insignificante sobre a capacidade de dirigir e usar máquinas.

Gravidez: 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.

Lactantes: 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, durante uma refeição.

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): dores abdominais e problemas digestivos menores que raramente precisam interromper o tratamento.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): reações alérgicas como erupção cutânea, coceira (prurido), coceira (urticária), inchaço do rosto e da garganta; inchaço abdominal, diarreia, difícil digestão e náusea.

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): vômito.

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.º. 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 sac@gross.com.br www.gross.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 23/02/2023.



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
17/11/2023		10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	05/05/2023	0454546/23-0	10216 - ESPECÍFICO - Ampliação do prazo de validade	30/10/2023	VPS: 7.Cuidados de armazenamento do medicamento	VPS	Embalagens com 8 ou 30 comprimidos revestidos de 600 mg
23/02/2023	0180742/23-0	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	<p>VP: Item 4 – O que devo saber antes de usar este medicamento? Item 8 – Quais os males que este medicamento pode me causar?</p> <p>VPS: Item 3 – Características farmacológicas Item 5 – Advertências e precauções Item 9 – Reações adversas</p>	VP/VPS	Embalagens com 8 ou 30 comprimidos revestidos de 600 mg
06/07/2021	2625387/21-1	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Item 7 – Cuidados e armazenamento	VPS	Embalagens com 8 ou 30 comprimidos revestidos de 600 mg

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
05/05/2021	1733002/21-5	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Item 9 - Reações Adversas	VPS	Embalagens com 8 ou 30 comprimidos revestidos de 600 mg
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