

PASSARE[®]
diosmina + hesperidina

EMS S/A

Comprimido revestido

500 mg e 1000 mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

PASSARE®

diosmina + hesperidina

APRESENTAÇÕES

Comprimido revestido de 500 mg. Embalagem contendo 10, 30, 60, 90, 100* ou 200** unidades.

Comprimido revestido de 1000 mg. Embalagem contendo 10, 20, 30, 60, 90, 100* ou 200** unidades.

*Embalagem fracionável

**Embalagem hospitalar

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de 500 mg contém:

diosmina.....	450 mg
flavonoides expressos em hesperidina	50 mg
excipiente* q.s.p.....	1 com rev

*dióxido de silício, crospovidona, laurilsulfato de sódio, povidona, celulose microcristalina silicificada, estearilfumarato de sódio, dióxido de titânio, macrogol, talco, óxido de ferro vermelho e óxido de ferro amarelo.

Cada comprimido revestido de 1000 mg contém:

diosmina.....	900 mg
flavonoides expressos em hesperidina	100 mg
excipiente* q.s.p.....	1 com rev

*dióxido de silício, crospovidona, laurilsulfato de sódio, povidona, celulose microcristalina silicificada, estearilfumarato de sódio, dióxido de titânio, macrogol, talco, óxido de ferro vermelho e óxido de ferro amarelo.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

PASSARE® é destinado ao:

- Tratamento das manifestações da insuficiência venosa crônica (doença venosa crônica), funcional e orgânica, dos membros inferiores;
- Tratamento dos sintomas funcionais relacionados à insuficiência venosa do plexo hemorroidário;
- Alívio dos sinais e sintomas pré e pós-operatórios de safenectomia (retirada cirúrgica da veia safena);
- Alívio dos sinais e sintomas pós-operatórios de hemorroidectomia (veia hemorroidal);
- Alívio da dor pélvica crônica associada à Síndrome da Congestão Pélvica.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

PASSARE® é um medicamento que atua no sistema vascular, aumenta o tônus (resistência) das veias, a drenagem linfática, diminuem a permeabilidade capilar e favorecem a microcirculação através do efeito anti-inflamatório, diminuindo o edema (inchaço) e melhora na gravidade dos sintomas como sensação de peso, cansaço, formigamento, câibras e inquietude nas pernas.

O tempo médio para início da ação terapêutica é de 1 hora.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Pacientes com histórico de hipersensibilidade (alergia) à diosmina e/ou hesperidina ou qualquer um dos componentes da fórmula não devem fazer uso do produto.

Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos.

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

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

Crise hemorroidária aguda: A administração de **PASSARE®** 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 (7 dias). Se os sintomas não desaparecerem rapidamente, deve se proceder a um exame proctológico e o tratamento deve ser revisto.

As mesmas orientações dadas aos adultos devem ser seguidas para os pacientes idosos.

Crianças: **PASSARE®** não se destina ao uso em crianças. O produto é contraindicado para menores de 18 anos.

Nenhum estudo foi encontrado sobre o efeito deste produto na habilidade de dirigir e operar máquinas. Contudo, baseado no perfil de segurança global da fração flavonica, **PASSARE®** não afeta a capacidade de dirigir e operar máquinas.

Em um estudo aberto realizado com 50 gestantes com crise hemorroidária aguda, realizado entre 8 semanas antes do parto e 30 dias após o parto, indicou uma redução dos sintomas agudos de hemorroida 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:

Não existem dados sobre a passagem da associação diosmina + hesperidina para o leite materno. Sendo assim, a amamentação não é recomendada durante o tratamento.

Fertilidade:

Estudos de toxicidade reprodutiva não mostraram efeito na fertilidade de ratos.

Interações medicamentosas: Não foi documentada nenhuma interação medicamentosa para este produto.

**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). 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.

Aspecto do medicamento:

Comprimido revestido de 500 mg na cor salmão, oblongo, biconvexo e liso.

Comprimido revestido de 1000 mg na cor salmão, oblongo, biconvexo e monossectado.

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

- Tratamento das manifestações da insuficiência venosa crônica, funcional e orgânica, dos membros inferiores (doença venosa crônica), a posologia usual é de:

PASSARE® 500 mg: 2 comprimidos ao dia, sendo um pela manhã e outro à noite.

PASSARE® 1000 mg: 1 comprimido ao dia, preferencialmente pela manhã.

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

- Tratamento dos sintomas funcionais relacionados à insuficiência venosa do plexo hemorroidário (crise hemorroidária aguda), a posologia usual é de:

PASSARE® 500 mg: 6 comprimidos ao dia durante os quatro primeiros dias e, em seguida, 4 comprimidos ao dia durante três dias. E após, 2 comprimidos ao dia por pelo menos 3 meses ou de acordo com a prescrição médica.

PASSARE® 1000 mg: 3 comprimidos ao dia durante os quatro primeiros dias e, em seguida, 2 comprimidos ao dia durante três dias. E após, 1 comprimido ao dia por pelo menos 3 meses ou de acordo com a prescrição médica.

- Alívio dos sinais e sintomas pré-operatório de safenectomia, a posologia usual é de:

PASSARE® 500 mg: 2 comprimidos ao dia.

PASSARE® 1000 mg: 1 comprimido ao dia.

Os comprimidos devem ser administrados pelo menos 14 dias antes da cirurgia ou de acordo com prescrição médica.

- Alívio dos sinais e sintomas pós-operatório de safenectomia, a posologia usual é de:

PASSARE® 500 mg: 2 comprimidos ao dia.

PASSARE® 1000 mg: 1 comprimido ao dia.

Os comprimidos devem ser administrados pelo menos 14 a 30 dias após a cirurgia ou de acordo com prescrição médica.

- Alívio dos sinais e sintomas pós-operatórios de hemorroidectomia, a posologia usual é de:

PASSARE® 500 mg: 6 comprimidos ao dia durante 3 dias e, em seguida, 4 comprimidos ao dia durante 4 dias.
PASSARE® 1000 mg: 3 comprimidos ao dia durante 3 dias e, em seguida, 2 comprimidos ao dia durante 4 dias.

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

- **Alívio da dor pélvica crônica associada à Síndrome da Congestão Pélvica (PCS), a posologia usual é de:**

PASSARE® 500 mg: 2 comprimidos ao dia.

PASSARE® 1000 mg: 1 comprimido ao dia.

Os comprimidos 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 **PASSARE®** 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 a 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, **PASSARE®** pode causar eventos adversos, porém nem todos os pacientes irão apresentá-los.

Os seguintes eventos adversos foram reportados 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:

- Dor abdominal, edema de face isolada, lábios e pálpebras. Excepcionalmente edema de Quincke (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?

Não foram relatados, até o momento, sintomas relacionados à superdose de diosmina + hesperidina. Na eventualidade da ingestão acidental de doses muito acima das preconizadas, procure imediatamente assistência médica. Não tome nenhuma medida sem antes consultar um médico. Informe ao médico o medicamento utilizado e sua dose (quantidade) e os sintomas presentes. Na eventualidade da ingestão acidental de doses muito acima das preconizadas, recomenda-se adotar as medidas habituais de controle das funções vitais.

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-1.0235.1353

Farm. Resp.: Dra. Telma Elaine Spina

CRF-SP nº 22.234

Registrado, fabricado e embalado por: **EMS S/A**
Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08
Bairro Chácara Assay
Hortolândia/SP - CEP: 13186-901
CNPJ: 57.507.378/0003-65
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Ou

Fabricado por: **NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA**
Manaus/AM

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 23/10/2020

bula-pac-415552-EMS-v0

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 do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
10/08/2020	2654459/20-8	10461 – ESPECIFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	13/05/2020	1494626/20-2	1577 ESPECÍFICOS - REGISTRO DE MEDICAMENTO	20/07/2020	Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário Eletrônico da ANVISA.	VP / VPS	Comprimido revestido de 500 mg. Embalagem contendo 10, 30, 60, 90, 100* e 200** unidades. Comprimido revestido de 1000 mg. Embalagem contendo 10, 20, 30, 60, 90, 100* e 200** com unidades. *Embalagem fracionável **Embalagem hospitalar
23/10/2020	3688683/20-1	10461 – ESPECIFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Ressubmissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário Eletrônico da ANVISA.	VP / VPS	Comprimido revestido de 500 mg. Embalagem contendo 10, 30, 60, 90, 100* e 200** unidades. Comprimido revestido de 1000 mg. Embalagem contendo 10, 20, 30, 60, 90, 100* e 200** unidades. *Embalagem fracionável **Embalagem hospitalar

27/01/2021	0352606/21-2	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	VP: 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? VPS: 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP / VPS	Comprimido revestido de 500 mg. Embalagem contendo 10, 30, 60, 90, 100* e 200** unidades. Comprimido revestido de 1000 mg. Embalagem contendo 10, 20, 30, 60, 90, 100* e 200** unidades. *Embalagem fracionável **Embalagem hospitalar
15/03/2022	1122402/22-8	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	24/12/2021	8471236/21-8	10504 - ESPECÍFICO - Modificação Pós- Registro - CLONE	14/02/2022	III – DIZERES LEGAIS	VP / VPS	Comprimido revestido de 500 mg. Embalagem contendo 10, 30, 60, 90, 100* e 200** unidades. Comprimido revestido de 1000 mg. Embalagem contendo 10, 20, 30, 60, 90, 100* e 200** unidades. *Embalagem fracionável **Embalagem hospitalar

-	-	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimido revestido de 500 mg. Embalagem contendo 10, 30, 60, 90, 100* ou 200** unidades. Comprimido revestido de 1000 mg. Embalagem contendo 10, 20, 30, 60, 90, 100* ou 200** unidades. *Embalagem fracionável **Embalagem hospitalar
---	---	---	-----	-----	-----	-----	----------------	--------	---