

**Glyvenol
(tribenosídeo)**

Novartis Biociências SA

Drágeas

200 mg

GLYVENOL®
tribenosídeo**APRESENTAÇÃO**

Glyvenol® 200 mg – embalagem contendo 40 drágeas.

VIA ORAL**USO ADULTO****COMPOSIÇÃO**

Cada drágea de Glyvenol® contém 200 mg de tribenosídeo.

Excipientes: povidona, trissilicato de magnésio, dióxido de silício, celulose microcristalina, amido, talco, estearato de magnésio, hipromelose, dióxido de titânio, sacarose, macrogol, óxido férreo amarelo, óxido férreo vermelho, copovidona e palmitato de cetila.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Tratamento de:

- Distúrbios da circulação venosa;
- Síndrome varicosa;
- Hemorroidas;
- Como adjuvante no tratamento de flebites, periflebites e síndrome pós-trombótica, antes e após a escleroterapia de veias varicosas.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Glyvenol® apresenta como substância ativa o tribenosídeo que atua na redução do edema, nos processos inflamatórios e da dor.

O início do efeito terapêutico se dá em 4 semanas (efeito máximo geralmente aparece dentro de 4 a 8 semanas).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Hipersensibilidade conhecida ao tribenosídeo ou a qualquer um dos excipientes.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**Gravidez e amamentação**

Glyvenol® não deve ser utilizado por mulheres grávidas a menos que seja claramente necessário. Glyvenol® deve ser utilizado com cautela durante a gravidez, especialmente nos três primeiros meses. A terapia com tribenosídeo em mulheres grávidas, especialmente durante o segundo e/ou terceiro mês de gravidez, pode estar associada a um maior risco de hidrocefalia congênita em recém-nascidos. Informar ao seu médico se está amamentando.

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

Atenção diabéticos: contém açúcar.

Ingestão concomitante com outras substâncias

Nenhuma interação foi relatada com Glyvenol®.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use este 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?

O produto deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido 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: O produto Glyvenol® são drágeas vermelhas acinzentadas, redondas, biconvexas.

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?

Modo de administração

Glyvenol® deve ser ingerido durante ou após as refeições, para uma melhor tolerabilidade gástrica.

Posologia

População alvo geral

A dose recomendada é de 1 drágea (200 mg), 3 a 4 vezes ao dia, a ser ingerida durante ou após as refeições, mas seu médico pode indicar doses diferentes. A dose máxima de 800 mg (4 drágeas) ao dia não deve ser excedida, pois doses mais elevadas não aumentam o efeito do medicamento.

Glyvenol® deve ser administrado durante várias semanas, mesmo após a rápida regressão dos sintomas não ultrapassando um período de 12 semanas.

Populações especiais

- Insuficiência renal

Não foram realizados estudos em pacientes com insuficiência renal.

- Insuficiência hepática

Não foram realizados estudos em pacientes com insuficiência hepática.

- Pacientes pediátricos

Não foram realizados estudos em pacientes pediátricos.

- Pacientes geriátricos

Não foram realizados estudos em pacientes idosos (65 anos ou mais).

- Pacientes diabéticos

Embora a substância ativa seja derivada do açúcar, não foi observada interferência de Glyvenol® no metabolismo de carboidratos, mesmo em diabéticos.

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 haja esquecimento de uma dose desse medicamento, o paciente deverá tomar a próxima dose no seu horário habitual. A dose esquecida não deverá ser tomada.

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?

As seguintes reações adversas foram derivadas da experiência de pós-comercialização com Glyvenol®. Como estas reações são relatadas voluntariamente por uma população de tamanho incerto, não é possível estimar sua frequência, que é categorizada como desconhecida. As reações adversas estão listadas de acordo com o sistema de classes de órgãos no MedDRA. Dentro de cada classe de sistema de órgãos, as reações adversas são listadas em ordem decrescente de gravidade.

Tabela 1 - Reações adversas a partir da experiência de pós-comercialização (frequência desconhecida)

Distúrbios do sistema imunológico

Reação anafilática (incluindo urticária, angioedema, edema facial, dispneia e distúrbios circulatórios).

Distúrbios do sistema nervoso

Dor de cabeça.

Distúrbios gastrintestinais

Distúrbios gastrintestinais*.

Distúrbios dos tecidos cutâneos e subcutâneos

Rash**, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson.

(*) Geralmente de natureza leve e desaparece espontaneamente quando a medicação é retirada. Em casos raros, pode ser necessário o tratamento sintomático adequado. A frequência desta reação relaciona-se com a dose do medicamento.

(**) Pode ser associado à febre.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Sinais e Sintomas

Não foram relatados casos de superdose aguda.

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 – 1.0068.0077

Farm. Resp.: Flavia Regina Pegorer – CRF-SP 18.150

Registrado por:

Novartis Biociências S.A.

Av. Prof. Vicente Rao, 90

São Paulo - SP

CNPJ: 56.994.502/0001-30

Industria brasileira

Fabricado por:

Anovis Industrial Farmacêutica Ltda., Taboão da Serra, SP

® = Marca registrada de Novartis AG, Basileia, Suíça.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 22/12/2014.



CDS 21.12.11

2011-PSB/GLC-0495-s

VP2

Histórico de Alteração da Bula do Paciente

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
22/04/2014	0301395142	MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- Dizeres Legais	VP1	- 200 MG DRG CT BL AL PLAS INC x 40
13/01/2015		MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/11/2014	1035298148	Alteração Local Fab. Medicamento Lib. Convencional c/ prazo análise.	22/12/2014	- Dizeres Legais	VP2	- 200 MG DRG CT BL AL PLAS INC x 40