



**VENOVAZ®**  
**diosmina – DCB: 03096**  
**hesperidina – DCB: 04619**

## **I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

**Nome comercial: VENOVAZ®**  
**Nome genérico: diosmina (DCB 03096) + hesperidina (DCB 04619)**

### **APRESENTAÇÕES**

Comprimidos revestidos – 450 mg + 50 mg – Embalagens contendo 30, 60 ou 500 comprimidos.

### **USO ORAL** **USO ADULTO**

### **COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido revestido de **VENOVAZ®** contém:

diosmina .....	450 mg
flavonoides (expressos em hesperidina) .....	50 mg
Excipientes q.s.p. ....	1 comprimido

(lactose, povidona, hipromelose, macrogol, talco, amidoglicolato de sódio, laurilsulfato de sódio, dióxido de titânio, estearato de magnésio, corante óxido de ferro amarelo, corante óxido de ferro vermelho, álcool etílico e água purificada).

## **II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**

### **1. INDICAÇÕES**

**VENOVAZ®** é indicado no tratamento das manifestações da insuficiência venosa crônica, funcional e orgânica dos membros inferiores e tratamento dos sintomas funcionais relacionados à insuficiência venosa do plexo hemorroidário.

### **2. RESULTADOS DE EFICÁCIA**

Os estudos controlados em duplo-cego, utilizando métodos que permitem objetivar e quantificar a atividade de **VENOVAZ®** sobre a hemodinâmica venosa confirmaram as propriedades farmacológicas deste medicamento no homem. A existência de relações dose/efeito, estatisticamente significativas, baseiam-se nos parâmetros pletismográficos venosos: capacitância, distensibilidade e tempo de escoamento. A melhor relação dose/efeito é obtida com a posologia de 2 comprimidos ao dia. A atividade venotônica de **VENOVAZ®** pode ser confirmada através da pletismografia de oclusão venosa por manguito de compressão de mercúrio que evidencia uma diminuição dos tempos de escoamento venoso. Nos pacientes que apresentam sinais de fragilidade capilar, **VENOVAZ®** aumenta a resistência capilar medida por angioestrometria. Os estudos clínicos duplo-cego realizados contra o placebo colocam em evidência a atividade terapêutica de **VENOVAZ®** em flebologia, no tratamento da insuficiência venosa crônica, funcional e orgânica dos membros inferiores.

### **3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

Propriedades Farmacodinâmicas: venotônicos e vasculoprotetores.

Farmacologia: **VENOVAZ®** atua sobre o sistema vascular de retorno, diminuindo a distensibilidade venosa e reduzindo a estase venosa. Na microcirculação, **VENOVAZ®** age normalizando a permeabilidade capilar e reforçando a resistência capilar. Ao nível linfático, promove um aumento da drenagem linfática por diminuir a pressão intralinfática e aumentar o número de vasos linfáticos funcionais, levando a uma maior eliminação do líquido intersticial.

Propriedades Farmacocinéticas: no homem, após administração por via oral de **VENOVAZ®**, verifica-se: rápida absorção pela mucosa digestiva, meia-vida de eliminação de 11 horas com excreção essencialmente fecal (80%) e urinária de aproximadamente 14% e forte metabolização que é evidenciada pela presença de diferentes fenóis ácidos na urina.

### **4. CONTRAINDICAÇÕES**

O uso do produto é contraindicado em pacientes com antecedentes de hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da formulação.

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

**Este medicamento é contraindicado para crianças.**

### **5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

Crise hemorroidária aguda: a administração de **VENOVAZ®** não substitui o tratamento específico de outros distúrbios anais e o seu uso deve ser feito por um curto tempo. Se os sintomas não desaparecerem rapidamente, deve-se proceder a um exame proctológico e o tratamento deve ser revisto.

Não se dispõe, até o momento, de dados sobre o uso de **VENOVAZ®** em portadores de insuficiência hepática ou renal, portanto, sua administração nestes pacientes requer cautela.

Em razão da ausência de estudo em gestantes e lactantes, deve-se avaliar o risco/benefício quando da administração do produto em mulheres grávidas ou que estejam amamentando, embora os estudos realizados em animais de laboratório não tenham demonstrado toxicidade em relação às funções de reprodução.

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

**Este medicamento é contraindicado para crianças.**

**Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após seu término. Informe também se estiver amamentando.**



## 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

**VENOVAZ<sup>®</sup>** pode ser associado a qualquer outro tratamento. Não foram relatadas, até a presente data, restrições de uso do produto conjuntamente com álcool ou alimentos.

**Durante o tratamento com VENOVAZ<sup>®</sup>, o uso de qualquer outro medicamento somente deverá ser feito com o conhecimento do seu médico.**

## 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), proteger da luz e umidade.

Válido por 24 meses após a data de fabricação.

**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.**

**VENOVAZ<sup>®</sup>** é um comprimido revestido oblongo de coloração salmão.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

A posologia usual para **VENOVAZ<sup>®</sup>** é de 2 comprimidos ao dia, sendo um pela manhã e outro à noite, de preferência durante as refeições.

Na crise hemorroidária aguda devem ser utilizados 6 comprimidos ao dia durante os quatro primeiros dias e, em seguida, 4 comprimidos ao dia durante 3 dias.

A posologia para uso de **VENOVAZ<sup>®</sup>** em idosos é a mesma utilizada para pacientes com menos de 65 anos.

Não existem dados disponíveis para o uso de **VENOVAZ<sup>®</sup>** em crianças.

**Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.**

## 9. REAÇÕES ADVERSAS

Alguns casos de alterações digestivas leves e de alterações neurovegetativas foram observados, não sendo necessário em nenhum deles a interrupção do tratamento.

**Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em [www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm](http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm), ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.**

## 10. SUPERDOSE

Não se dispõe, até o momento, de dados acerca de superdose.

**Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

## III - DIZERES LEGAIS

MS 1.7794.0014

Farm. Resp.: Humberto Ferreira Vieira - CRF/GO: 5204

### Fabricado por:

CIFARMA – Científica Farmacêutica Ltda.

Av. das Indústrias, 3651 – Bicas

CEP: 33040-130 – Santa Luzia / MG

CNPJ: 17.562.075/0003-20 – Indústria Brasileira

### Registrado por:

Mabra Farmacêutica Ltda.

Rod. BR 153, Km 5,5, Bloco 'A' - Jardim Guanabara

CEP: 74675-090 - Goiânia/GO

CNPJ: 09.545.589/0001-88 - Indústria Brasileira

**CAC: 0800 707 1212**

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 06/11/2014



**Histórico da Alteração de Bula**

<b>Número do expediente</b>	<b>Nome do Assunto</b>	<b>Data da Notificação/Petição</b>	<b>Data da aprovação da petição</b>	<b>Itens alterados</b>	<b>Apresentações relacionadas</b>
0547503/13-1	Inclusão Inicial de Texto de Bula RDC 60/2012	08/07/2013	08/07/2013	Adequação à RDC 47/2009	Comprimidos Revestidos
N/A	Notificação de alteração de Texto de bula RDC 60/2012	06/11/2014	N/A	Inclusão da apresentação com 500 comprimidos	Comprimidos Revestidos