

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 pleismográficos 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 pleismografia 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 angiostermetria. 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. INTERACÕES MEDICAMENTOSAS

VENOVAZ® 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®, 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® 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® 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® em idosos é a mesma utilizada para pacientes com menos de 65 anos.

Não existem dados disponíveis para o uso de VENOVAZ® 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, 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

Número do expediente	Nome do Assunto	Data da Notificação/Petição	Data da aprovação da petição	Itens alterados	Apresentações relacionadas
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