DIOPLEX DH

Kley Hertz Farmacêutica S.A.

diosmina + hesperidina

Comprimido

500mg

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

DIOPLEX DH
diosmina + hesperidina

APRESENTAÇÕES
Comprimidos 450mg + 50mg. Embalagens contendo 30 ou 60 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

Cada comprimido contém:
Fração flavonoica purificada, sob forma de:
diosmina ....450 mg
flavonoides (expressos em hesperidina).....50 mg
Excipiente q.s.p .....1 comprimido
Excipientes: celulose microcristalina, povidona, laurilsulfato de sódio, croscarmelose sódica, dióxido de silício, estearato de magnésio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

DIOPLEX DH 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?

DIOPLEX DH é um medicamento que atua no sistema vascular, aumenta o tônus (resistência) das veias, a drenagem linfática, diminui a permeabilidade capilar e favorece a microcirculação através do efeito anti-inflamatório, diminuindo o edema (inchaço) e melhora na gravidade dos sintomas como sensação de peso, cansaço, formigamento, câimbras 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 a 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 **DIOPLEX DH** 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). Como dose de manutenção, recomenda-se 2 comprimidos ao dia por 3 meses ou conforme orientação médica. Se os sintomas não desaparecerem rapidamente, deve se proceder a um exame proctológico e o tratamento deve ser revisto.

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

Crianças:
DIOPLEX DH 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 flavonóica, **DIOPLEX DH** não afeta a capacidade de dirigir e operar máquinas.

PRECAUÇÕES:

Gravidez:

Se você está grávida ou amamentando, pensa que pode estar grávida ou planeja engravidar, fale com seu médico antes de tomar este medicamento.

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 de ambos os sexos.

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 (15ºC a 30ºC). Proteger da luz e umidade. Nestas condições, este medicamento se manterá próprio para o consumo, respeitando o prazo de validade indicado na embalagem.

Número do lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

CARACTERÍSTICAS FÍSICAS:

DIOPLEX DH é um comprimido oblongo de cor bege-amarelado.

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 usar **DIOPLEX DH** apenas sob orientação médica.

USO ORAL

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

DIOPLEX DH: 2 comprimidos ao dia, sendo um pela manhã e outro à noite.

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:

DIOPLEX DH: 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.

- Alívio dos sinais e sintomas pré e pós-operatórios de safenectomia.

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

DIOPLEX DH: 2 comprimidos 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:

DIOPLEX DH: 2 comprimidos 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:

DIOPLEX DH: 6 comprimidos ao dia durante 3 dias e, em seguida, 4 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:**

DIOPLEX DH: 2 comprimidos 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.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você esqueça de tomar **DIOPLEX DH** 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?

Há poucas reações adversas relatadas nas literaturas em relação ao uso de diosmina + hesperidina. Podem ocorrer problemas de ordem gastrointestinal como: dor abdominal, desconforto gástrico (dor e desconforto no estômago), dor epigástrica (dor ou desconforto logo abaixo das costelas localizada na parte superior do abdômen) náusea (enjoo) e dispepsia (indigestão).
Também foram relatados problemas de origem autossômica, como: insônia, sonolência, vertigem, dor de cabeça, cansaço, ansiedade, câimbras, palpitações e hipotensão (diminuição da pressão arterial).

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC).

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR 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.

DIZERES LEGAIS

Reg. MS: 1.0689.0206
Farmacêutica Responsável:
Márcia Cruz CRF-RS:5945
KLEY HERTZ FARMACÊUTICA S.A.

Rua Comendador Azevedo, 224 - Porto Alegre - RS
C.N.P.J. nº 92.695.691/0001-03
Indústria Brasileira
www.kleyhertz.com.br
SAC: 0800 704 9001

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 28/06/2021.



HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A BULA

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados da alteração de bula		
Data do expediente	**N° expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
-	-	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	05/06/2020	1810554/20-8	1577 - ESPECÍFICO - Registro de Medicamento	28/06/2021	-	VP/VPS	450 MG + 50 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 30 450 MG + 50 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 60