

**VENOVAZ<sup>®</sup>**

**Comprimido revestido**

**diosmina + hesperidina – 450mg + 50mg**



**VENOVAZ<sup>®</sup>**

**diosmina – DCB: 03096**

**hesperidina – DCB: 04619**

## **I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

**Nome comercial: VENOVAZ<sup>®</sup>**

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

## **APRESENTAÇÕES**

Comprimido revestido – 450 mg + 50 mg – Embalagens contendo 30, 60 ou 500 comprimidos.

## **USO ORAL**

### **USO ADULTO**

## **COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido revestido de **VENOVAZ<sup>®</sup>** 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 AO PACIENTE**

### **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

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

### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

**VENOVAZ<sup>®</sup>** atua sobre o sistema vascular de retorno, diminuindo a distensibilidade e a estase venosa, e na microcirculação, normalizando a permeabilidade e reforçando a resistência capilar.

### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Não se conhece, até o momento, nenhuma contraindicação absoluta para o uso de **VENOVAZ<sup>®</sup>**, exceto hipersensibilidade previamente conhecida a um dos componentes da fórmula.

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

**Este medicamento é contraindicado para crianças.**

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

Advertências: Crise hemorroidária aguda: a administração de **VENOVAZ<sup>®</sup>** 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.

Precauções de uso: não se dispõe, até o momento, de dados sobre o uso de **VENOVAZ<sup>®</sup>** em portadores de insuficiência hepática ou renal. Embora os estudos realizados em animais de laboratório não tenham demonstrado toxicidade em relação às funções de reprodução, não há avaliação em humanos, portanto, o uso do produto em gestantes e lactantes deverá ser cauteloso, considerando risco/benefício.

Gravidez e lactação: estudos experimentais não têm demonstrado qualquer efeito teratogênico em animais. Além disso, nenhum efeito adverso foi relatado no homem até o momento. Em razão da ausência de dados sobre a passagem deste medicamento para o leite materno, a amamentação não é recomendada durante o tratamento.

**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.**

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

**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 (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. 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?**

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.

**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 ou mastigado.**

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

**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?**

Podem ocorrer ocasionalmente alterações digestivas leves e alterações neurovegetativas, não sendo necessário em nenhum deles a interrupção do tratamento.

**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 se dispõe até o momento, de dados acerca da superdose.

**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**

Reg. MS.: 1.7794.0014

Farm. Resp.: Rosana Tieko Nishiharu Tanaka

CRF/GO: 4104

#### **Fabricado por:**

CIFARMA – Científica Farmacêutica Ltda.

Av. das Indústrias, 3651 –Bairro 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

**Comercializado por:**

Exeltis Laboratório Farmacêutico Ltda.  
Rua 1015 nº 775 – St. Pedro Ludovico  
CEP: 74820-285 - Goiânia – Goiás  
CNPJ: 19.136.432/0001-52



**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**

**Histórico da Alteração de Bula**

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
08/07/2013	0547503/13-1	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	—	—	—	—	- Adequação à RDC 47/2009	VP	Comprimido Revestido
06/11/2014	1001862/14-0	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	—	—	—	—	- Inclusão da apresentação com 500 comprimidos	VP	Comprimido Revestido
31/07/2015	0676267/15-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	—	—	—	—	-Dizeres Legais; -Inclusão da logomarca da empresa que comercializa o produto.	VP	Comprimido Revestido
24/06/2016	1978532/16-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	—	—	—	—	- Dizeres Legais	VP	Comprimido Revestido
—	—	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	—	—	—	—	- Exclusão da logomarca da empresa Mabra; - Dizeres legais (correção no CEP da empresa responsável pela comercialização do produto; alteração do logo do SAC e do número de telefone de atendimento ao consumidor e endereço eletrônico).	VP	Comprimido Revestido