

Convivance[®]
(diosmina + hesperidina)

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

Comprimido revestido

500 mg e 1000 mg

CONVIVANCE®

diosmina + hesperidina

APRESENTAÇÕES

Comprimidos de 500 mg: embalagens com 30 ou 60 comprimidos.

Comprimidos de 1000 mg: embalagens com 30 ou 60 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Contém 30 ou 60 comprimidos revestidos

Cada comprimido de 500 mg contém:

diosmina	450,00 mg
flavonóides expressos em hesperidina	50,00 mg
excipientes q.s.p	1 comprimido revestido

celulose microcristalina, gelatina, amidoglicolato de sódio, laurilsulfato de sódio, dióxido de silício, talco, estearato de magnésio, álcool polivinílico, dióxido de titânio, macrogol, óxido de ferro vermelho, óxido de ferro amarelo.

Cada comprimido de 1000 mg contém:

diosmina	900,00 mg
flavonóides expressos em hesperidina	100,00 mg
excipientes q.s.p	1 comprimido revestido

celulose microcristalina, gelatina, amidoglicolato de sódio, laurilsulfato de sódio, dióxido de silício, talco, estearato de magnésio, álcool polivinílico, dióxido de titânio, macrogol, óxido de ferro vermelho, óxido de ferro amarelo.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

CONVIVANCE é destinado ao:

- Tratamento das manifestações da insuficiência venosa crônica, funcional e orgânica, dos membros inferiores.
- Tratamento dos sintomas funcionais relacionados à insuficiência venosa do plexo hemorroidário.

- No período pré e pós-operatório de safenectomia (retirada cirúrgica da veia safena) para alívio dos sinais e sintomas resultantes desse procedimento.
- Alívio dos sinais e sintomas pós-operatórios decorrentes da retirada cirúrgica da veia hemorroidal (hemorroidectomia).
- Alívio da dor pélvica crônica associada à Síndrome da Congestão Pélvica.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

CONVIVANCE atua no sistema vascular, aumentando a velocidade de circulação do sangue nas veias, normalizando a permeabilidade capilar e reforçando a resistência capilar na micro-circulação e aumentando a drenagem linfática. Toda essa ação leva a uma melhora dos sintomas relacionados à insuficiência venosa crônica dos membros inferiores.

A ação de CONVIVANCE também é responsável por atenuar a intensidade da dor, reduzir e acelerar a reabsorção dos hematomas e edemas, melhorar os sintomas relacionados à doença venosa crônica (sensação de pernas pesadas, fadiga dos membros inferiores, câibras), melhorar os sintomas como dor, tenesmo, prurido, e diminuir a intensidade do sangramento decorrente do pós-operatório de hemorroidectomia e aumentar a tolerância ao exercício no período pós-operatório de safenectomia (retirada cirúrgica da veia safena).

O tempo médio estimado para início da ação farmacológica é de 2 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

CONVIVANCE não deve ser utilizado nos casos de hipersensibilidade previamente conhecida a qualquer um dos componentes da fórmula.

Este medicamento é contraindicado para uso em crianças.

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

ADVERTÊNCIAS

Crise hemorroidária aguda:

A administração de CONVIVANCE 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. Se os sintomas não desaparecerem rapidamente, deve-se proceder a um exame proctológico e o tratamento deve ser revisto.

Se a crise persistir por mais de 15 dias, é essencial que você consulte o seu médico.

Alterações na circulação venosa:

Este tratamento é mais eficaz quando combinado com um estilo de vida saudável.

- Evite exposição ao sol, calor, repouso por muito tempo, excesso de peso.
- Andar, usar meias adequadas, quando aplicável, promover a circulação sanguínea.

Idosos:

A posologia para o uso de CONVIVANCE em idosos é a mesma utilizada para pacientes com menos de 65 anos.

Crianças:

CONVIVANCE não se destina ao uso em crianças e adolescentes (com idade inferior a 18 anos).

PRECAUÇÕES

Gravidez:

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

Nenhum efeito teratogênico foi demonstrado em vários estudos e nenhum evento adverso foi reportado em humanos.

Um estudo aberto realizado com 50 mulheres com gestação entre 8 semanas antes do parto e até após 4 semanas do parto sofrendo de crise hemorroidária registrou alívio dos sintomas agudos 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:

Em razão da ausência de dados extensos sobre a passagem deste medicamento para o leite materno, a amamentação não é recomendada durante o tratamento.

Fertilidade:

Estudos de toxicidade reprodutiva não mostraram efeito na fertilidade de ratos do sexo feminino e masculino.

Efeito na capacidade dirigir e operar máquinas:

Nenhum estudo sobre o efeito da fração flavonóica purificada micronizada (FFPM) na habilidade de dirigir e operar máquinas foi realizado. Contudo, baseado no perfil de segurança global da fração flavonóica purificada micronizada (FFPM), CONVIVANCE não tem influência ou tem influência insignificante sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:

Nenhum estudo de interação medicamentosa foi realizado com CONVIVANCE®. Entretanto, levando-se em consideração a extensa experiência pós comercialização do produto, nenhuma interação medicamentosa foi reportada até o momento.

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?

Os comprimidos devem ser mantidos na embalagem original, conservados em temperatura ambiente (15° a 30°C).

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.

Características do medicamento: comprimidos revestidos de cor ocre, formato oblongo e biconvexos.

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?

Uso Oral

Na doença venosa crônica, a posologia usual é:

CONVIVANCE 500 mg: 2 comprimidos ao dia, sendo um pela manhã e outro à noite;

CONVIVANCE 1000 mg: 1 comprimido ao dia, preferencialmente pela manhã.

Os comprimidos devem ser administrados preferencialmente durante as refeições, por pelo menos 6 meses ou de acordo com a prescrição médica.

Na crise hemorroidária aguda, a posologia usual é:

CONVIVANCE 500 mg: 6 comprimidos ao dia (2 comprimidos, 3 vezes ao dia – manhã, tarde e noite) durante os quatro primeiros dias e, em seguida, 4 comprimidos ao dia (2 comprimidos, 2 vezes ao dia – manhã e noite) durante três dias. E após, 2 comprimidos ao dia (sendo um pela manhã e outro à noite) por pelo menos 3 meses ou de acordo com a prescrição médica.

CONVIVANCE 1000 mg: 3 comprimidos ao dia (1 comprimido, 3 vezes ao dia – manhã, tarde e noite) durante os quatro primeiros dias e, em seguida, 2 comprimidos ao dia (1 comprimido, 2 vezes ao dia – manhã e noite) durante três dias. E após, 1 comprimido ao dia, preferencialmente pela manhã, por pelo menos 3 meses ou de acordo com a prescrição médica.

No período pré operatório de safenectomia, a posologia usual é:

CONVIVANCE 500 mg: 2 comprimidos ao dia, sendo um pela manhã e outro à noite;

CONVIVANCE 1000 mg: 1 comprimido ao dia, preferencialmente pela manhã.

Os comprimidos devem ser administrados durante 4 a 6 semanas ou de acordo com a prescrição médica.

No período pós operatório de safenectomia, a posologia usual é:

CONVIVANCE 500 mg: 2 comprimidos ao dia, sendo um pela manhã e outro à noite;

CONVIVANCE 1000 mg: 1 comprimido ao dia, preferencialmente pela manhã.

Os comprimidos devem ser administrados por pelo menos 4 semanas ou de acordo com a prescrição médica.

No período pós-operatório de hemorroidectomia, a posologia usual é:

CONVIVANCE 500 mg: 6 comprimidos ao dia (2 comprimidos, 3 vezes ao dia – manhã, tarde e noite) durante 3 dias e, em seguida, 4 comprimidos ao dia (2 comprimidos, 2 vezes ao dia – manhã e noite) durante 4 dias.

CONVIVANCE 1000 mg: 3 comprimidos ao dia (1 comprimidos, 3 vezes ao dia – manhã, tarde e noite) durante 3 dias e, em seguida, 2 comprimidos ao dia (1 comprimido, 2 vezes ao dia – manhã e noite) durante 4 dias;

Os comprimidos devem ser administrados por pelo menos 1 semana ou de acordo com a prescrição médica.

Na dor pélvica crônica, a posologia usual é:

CONVIVANCE 500 mg: 2 comprimidos ao dia, sendo um pela manhã e outro à noite;

CONVIVANCE 1000 mg: 1 comprimido ao dia, preferencialmente pela manhã.

Os comprimidos devem ser administrados por pelo menos 4 a 6 meses ou de acordo com a prescrição médica.

Caso desejar os comprimidos de CONVIVANCE podem ser dissolvidos em água antes de administrá-los. Nesse caso, você deve dissolver o comprimido em um copo de água com quantidade suficiente para completa dissolução até que uma suspensão homogênea seja obtida

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 você esqueça de tomar CONVIVANCE 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?

Assim como todos os medicamentos, CONVIVANCE pode causar eventos adversos, porém nem todos os pacientes irão apresentá-los.

Os seguintes eventos adversos foram reportados e estão classificados usando a seguinte frequência: muito comuns (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento), comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento), reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento), reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento), reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento) e reações com frequência desconhecida (não pode ser estimada pelos dados disponíveis).

Reações comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Diarreia, dispepsia (indigestão), náusea e vômitos.

Reações incomuns (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Colite (inflamação do intestino).

Reações raras (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Tontura, dor de cabeça, mal estar, rash cutâneo (erupções avermelhadas), prurido (coceira) e urticária (erupção cutânea).

Reações com frequência desconhecida:

- Dor abdominal, edema de face isolada, lábios e pálpebras. Excepcionalmente edema de Quincke (tal como inchaço da face, lábios, boca, língua ou garganta, dificuldade em respirar ou engolir).

Se algum dos eventos adversos se tornar sério, ou se você notar algum evento adverso não listado nessa bula,

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?

Uma overdose deste medicamento pode agravar os eventos adversos.

Nenhum caso de overdose com CONVIVANCE foi reportado até o momento.

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

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Farm. Resp.: Mauricio R. Marante
CRF-SP 28.847
MS - 1.8326.0404

Registrado por:

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

Rua Conde Domingos Papaiz, 413 - Suzano - SP
CNPJ: 10.588.595/0010-92

Fabricado por:

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

Rua Estácio de Sá, 1144 - Campinas - SP
Indústria Brasileira.

IB291019

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 29/10/2019.

@ sac.brasil@sanofi.com
0800-703-0014

Medley.



Anexo B

Histórico de Alteração da 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 da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
03/07/2020	Gerado no momento do peticionamento	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	26/04/2018	0372849/18-9	1577 - ESPECÍFICO - Registro de Medicamento	29/10/2019	Primeira emissão	VP/VPS	500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30 500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60 1000 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30 1000 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60