

Bula do Paciente

Anexo A

Folha de rosto para a bula

Biovarixon
diosmina + hesperidina

Vitamedic Indústria Farmacêutica Ltda.

Comprimido revestido

450mg + 50mg

Bula do Paciente

Biovarixon

diosmina + hesperidina

APRESENTAÇÕES

Biovarixon (diosmina + hesperidina) 450mg + 50mg: Embalagens contendo 30, 60, 90, 120 ou 150 comprimidos revestidos.

VIA ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de Biovarixon (diosmina + hesperidina) 500mg contém:

diosmina.....	450mg
hesperidina	50mg
excipientes q.s.p.....	1 comprimido revestido

Excipientes: povidona, amido, celulose microcristalina, crospovidona, lactose monoidratada, dióxido de silício, estearato de magnésio, copolímero de álcool polivinílico e macrogol, talco, dióxido de titânio, monocaprilocaprato de glicerila, álcool polivinílico, óxido de ferro amarelo e óxido de ferro vermelho.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Biovarixon 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).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Biovarixon diminui a resposta inflamatória e o conseqüentemente o extravasamento de sangue pelos capilares, reduz o edema e diminui a formação de radicais livres; diminui os sintomas agudos da hemorroida por um mecanismo que aumenta o tônus venoso e suprime alguns mediadores da inflamação aumentando a drenagem linfática.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Biovarixon 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.

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?

ADVERTÊNCIAS

Crise hemorroidária aguda:

A administração de Biovarixon 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.

Bula do Paciente

Idosos:

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

Crianças:

Biovarixon 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.

Como medida de precaução, é preferível evitar o uso de Biovarixon durante a gravidez.

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), Biovarixon 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 Biovarixon. Nenhuma interação medicamentosa clinicamente relevante foi reportada até o momento com experiências pós-comercialização.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Este medicamento contém LACTOSE.

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?

Biovarixon 500mg deve ser guardado na sua embalagem original. Conservar em temperatura ambiente (15 a 30°C). Proteger da luz e umidade.

CARACTERÍSTICAS FÍSICAS E ORGANOLÉPTICAS

Biovarixon 500mg é apresentado sob a forma de comprimido oblongo, sem vinco, revestido, de coloração rósea, isento de material estranho.

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.

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

Via Oral.

Na doença venosa crônica, a posologia usual é:

Biovarixon 500mg: 2 comprimidos ao dia.

Bula do Paciente

Os comprimidos devem ser administrados preferencialmente durante as refeições, por pelo menos 1 mês ou de acordo com a prescrição médica.

Na crise hemorroidária aguda, a posologia usual é:

Biovarixon 500mg: 6 comprimidos ao dia durante os quatro primeiros dias, 4 comprimidos ao dia durante três dias e após 2 comprimidos ao dia ou de acordo com a prescrição médica.

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

Biovarixon 500mg: 2 comprimidos ao dia;

Os comprimidos devem ser administrados por pelo menos 14 dias antes e após a cirurgia ou de acordo com a prescrição médica.

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

Biovarixon 500mg: 1 comprimido ao dia;

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

Caso desejar os comprimidos de Biovarixon 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 Biovarixon 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, Biovarixon pode causar eventos adversos, porém nem todos os pacientes irão apresentá-los.

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

- Diarréia, 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, favor informar o seu médico ou farmacêutico.

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).

Bula do Paciente**9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

Se você administrou mais Biovarixon do que deveria, fale imediatamente com o seu médico ou farmacêutico.

A experiência de overdose com Biovarixon é limitada, mas os sintomas relatados incluem diarreia, náusea, dor abdominal, prurido e erupção cutânea.

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

M.S.: X.XXXX.XXXX

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em (07/06/2023)

Farm. Resp. Dra. Angelina Fernandes

CRF-GO n° 16016

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Vitamedic Ind. Farmacêutica Ltda.

Rua VPR 01 - Qd. 2 A - Mód. 01

DAIA - Anápolis - GO

CNPJ: 30.222.814/0001-31

Indústria Brasileira



SAC
0800 62 2929
www.vitamedic.ind.br



Anexo B

Histórico de Alteração para a Bula

Dados da Submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bulas	Versões (VP/VPS)	Apresentações Relacionadas
07/06/2023	-	10461- ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	Versão Inicial	VP/VPS	450MG + 50MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30 450MG + 50MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60 450MG + 50MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 90 450MG + 50MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 120 450MG + 50MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 150 450MG + 50MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 30 450MG + 50MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 60 450MG + 50MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 90 450MG + 50MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 120 450MG + 50MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 150