

Hismerid

(diosmina + hesperidina)

Prati-Donaduzzi

Comprimido revestido

450 mg + 50 mg e 900 mg + 100 mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Hismerid

diosmina

hesperidina

APRESENTAÇÕES

Comprimido revestido de 450 mg + 50 mg e 900 mg + 100 mg, em embalagem com 10, 30, 60, 90, 100, 120, 150, 200, 230, 260, 300, 330, 360, 400, 430, 460, e 500 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de Hismerid 450 mg + 50 mg contém:

diosmina.....450 mg

flavonoides expressos em hesperidina.....50 mg

excipiente q.s.p..... 1 comprimido

Excipientes: povidona, laurilsulfato de sódio, manitol, lactose monoidratada, croscarmelose sódica, dióxido de silício, estearato de magnésio e Opadry QX purple (copolímero de ácido polivinílico e macrogol, talco, dióxido de titânio, vermelho allura 129 laca de alumínio, monocaprilato de propilenoglicol álcool polivinílico, azul de indigotina 132 laca de alumínio).

Cada comprimido revestido de Hismerid 900 mg + 100 mg contém:

diosmina.....900 mg

flavonoides expressos em hesperidina.....100 mg

excipiente q.s.p.....1 comprimido

Excipientes: povidona, laurilsulfato de sódio, manitol, lactose monoidratada, croscarmelose sódica, dióxido de silício, estearato de magnésio e Opadry QX purple (copolímero de ácido polivinílico e macrogol, talco, dióxido de titânio, vermelho allura 129 laca de alumínio, monocaprilato de propilenoglicol álcool polivinílico, azul de indigotina 132 laca de alumínio).

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Hismerid é indicado no tratamento das manifestações da insuficiência venosa crônica, funcional e orgânica dos membros inferiores (tais como varizes e varicosidades, edema e sensação de peso nas pernas, sequelas de tromboflebites, estados pré-ulcerosos, úlceras varicosas, úlceras de estase e edemas pós-traumáticos); tratamento dos sintomas relacionados às hemorroidas, para a prevenção da hemorragia pós-operatória decorrente da retirada cirúrgica da veia hemorroidal (hemorroidectomia); no alívio dos sinais e sintomas pré e pós operatórios de safenectomia (retirada cirúrgica da veia safena); no alívio da dor pélvica crônica associada à Síndrome da Congestão Pélvica.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Hismerid é um medicamento venotônico, ou seja, aumenta o tônus das veias e a resistência dos pequenos vasos sanguíneos diminuindo a distensibilidade e a estase venosa (dificuldade de circulação do sangue).

Hismerid também diminui a formação de edema (inchaço) e melhora o fluxo do sangue.

O tempo médio estimado para início da ação é a partir das primeiras horas após a administração do medicamento.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Contraindicações

Hismerid não deve ser utilizado nos casos de hipersensibilidade (alergia) previamente conhecida à diosmina, à hesperidina ou a qualquer um dos componentes da fórmula.

Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos.

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

Advertências e precauções

Crise hemorroidária aguda

A administração de Hismerid para o tratamento sintomático de crise hemorroidária aguda não substitui o tratamento específico de outros distúrbios anais. Se os sintomas não desaparecerem, o tratamento deve ser revisto.

Insuficiência hepática ou renal

Até o momento não há dados sobre o uso de diosmina + hesperidina em portadores de insuficiência hepática ou renal.

Idosos

Não há ensaios clínicos relatando uso deste produto especificamente na população idosa, desta forma, o uso deverá considerar risco/benefício.

Gravidez e amamentação

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

Durante o período de amamentação ou doação de leite humano, o medicamento deverá ser utilizado com o conhecimento do médico, pois alguns medicamentos podem ser excretados no leite humano, causando reações indesejáveis no bebê.

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano. O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Crianças

Hismerid não deve ser utilizado em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos.

Efeitos na habilidade de dirigir veículos e operar máquinas

Hismerid não tem influência ou sua influência é insignificante sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas.

Interações medicamentosas

Até o momento não há interações medicamentosas descritas na literatura devido a utilização da associação de diosmina + hesperidina.

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.

Atenção: Contém lactose. Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

Atenção: este medicamento contém leite.

Atenção: Contém os corantes dióxido de titânio, vermelho allura 129 laca de alumínio e azul de indigotina 132 laca de alumínio que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Armazenar em temperatura ambiente (de 15 °C a 30 °C). Proteger da luz e umidade.

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.

Hismerid apresenta-se na forma de um comprimido revestido, ovalado, não sulcado, de coloração roxa.

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?

Modo de usar

Uso oral.

Posologia

Doença venosa crônica, a posologia usual é:

Hismerid 450 mg + 50 mg: 2 comprimidos ao dia, sendo um pela manhã e outro à noite.

Hismerid 900 mg + 100 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.

Crise hemorroidária aguda, a posologia usual é:

Hismerid 450 mg + 50 mg: 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.

Hismerid 900 mg + 100 mg: 3 comprimidos ao dia durante os quatro primeiros dias e, em seguida, 2 comprimidos ao dia durante três dias. E após, 1 comprimido ao dia por pelo menos 3 meses ou de acordo com a prescrição médica.

Período pré operatório de safenectomia, a posologia usual é:

Hismerid 450 mg + 50 mg: 2 comprimidos ao dia.

Hismerid 900 mg + 100 mg: 1 comprimido ao dia.

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

Período pós operatório de safenectomia, a posologia usual é:

Hismerid 450 mg + 50 mg: 2 comprimidos ao dia.

Hismerid 900 mg + 100 mg: 1 comprimido ao dia.

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

Período pós-operatório de hemorroidectomia, a posologia usual é:

Hismerid 450 mg + 50 mg: 6 comprimidos ao dia durante 3 dias e, em seguida, 4 comprimidos ao dia durante 4 dias.

Hismerid 900 mg + 100 mg: 3 comprimidos ao dia durante 3 dias e, em seguida, 2 comprimidos ao dia durante 4 dias.

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

Dor pélvica crônica associada à Síndrome de Congestão Pélvica, a posologia usual é:

Hismerid 450 mg + 50 mg: 2 comprimidos ao dia.

Hismerid 900 mg + 100 mg: 1 comprimido ao dia.

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

Os comprimidos de Hismerid podem se dissolvidos em água com auxílio de agitação antes de administrá-los, se assim os pacientes desejarem. Nesse caso, os comprimidos devem ser dissolvidos em um copo de água com quantidade suficiente para completa dissolução até que uma suspensão homogênea seja obtida e administrados imediatamente.

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?

Caso você se esqueça de tomar Hismerid no horário estabelecido pelo seu médico, tome-o assim que lembrar. Entretanto, se já estiver perto do horário de tomar a próxima dose, pule a dose esquecida e tome a próxima, continuando normalmente o esquema de doses recomendado pelo seu médico. Neste caso, não tome o medicamento em dobro para compensar doses esquecidas. O esquecimento da dose pode 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?

Os eventos adversos estão classificados usando a seguinte frequência:

Reação muito comum: ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento.

Reação comum: 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.

Reações com frequência desconhecida: não pode ser estimada pelos dados disponíveis.

A ocorrência de reações adversas à este medicamento é pouco frequente. Entretanto, a administração de Hismerid poderá ocasionar as seguintes reações:

Reações comuns: diarreia, dispepsia, náuseas e vômitos.

Reações incomuns: colite.

Reações raras: tontura, cefaleia, mal estar, erupção cutânea, prurido e urticária.

Reações com frequência desconhecida: dor abdominal, edema de face isolada, lábios e pálpebras.

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 DESTES MEDICAMENTOS?

Não há relatos de superdose relacionada à ingestão de Hismerid (diosmina + hesperidina). Os eventos adversos mais frequentemente relatados em casos de superdose foram eventos gastrointestinais (como diarreia, náuseas, dor abdominal) e eventos cutâneos (como prurido, erupção cutânea). A gestão da superdose deve consistir no tratamento de sintomas clínicos.

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

Registro: 1.2568.0341

**Registrado e produzido por:
PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA
Rua Mitsugoro Tanaka, 145
Centro Industrial Nilton Arruda - Toledo - PR
CNPJ 73.856.593/0001-66
Indústria Brasileira**

**SAC - Serviço de Atendimento ao Consumidor
0800-709-9333
cac@pratidonaduzzi.com.br
www.pratidonaduzzi.com.br**

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

Esta bula foi aprovada em 01/07/2024.

Anexo B

Histórico de alteração para a 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 do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
-	-	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	-	VP VPS	Comprimido revestido de 450 mg + 50 mg e 900 mg + 100 mg, em embalagem com 10, 30, 60, 90, 100 e 120 comprimidos. Comprimido revestido de 450 mg + 50 mg e 900 mg + 100 mg, em embalagem com 10, 30, 60, 90, 100, 120, 150, 200, 230, 260, 300, 330, 360, 400, 430, 460, e 500 comprimidos.