



PROSPECTO PARA EL PACIENTE

Perivasc[®]

Diosmina + Hesperidina

450 mg + 50 mg

Comprimido Recubierto

Fracción Flavonoica Purificada Micronizada 500 mg

FFPM 500 mg

PARA PERU:

Lea todo el prospecto detenidamente antes de tomar este medicamento porque contiene información importante para usted.

Siempre debe tomar este medicamento cuidadosamente siguiendo la información proporcionada en este prospecto por su médico o farmacéutico.

- Conserve este prospecto. Es posible que deba volver a leerlo.
- Comuníquese con su farmacéutico para cualquier consejo o información.
- Si experimenta reacciones adversas, consulte a su médico o farmacéutico. Esto también se aplica a cualquier reacción adversa que no se mencione en este prospecto. Ver sección 4.
- Debe ponerse en contacto con su médico si empeora o si no mejora.

¿Qué contiene este Prospecto?

1. ¿Qué es Perivasc[®] 450 mg + 50 mg Comprimido Recubierto y en qué casos se utiliza?
2. ¿Qué debo saber antes de tomar Perivasc[®] 450 mg + 50 mg Comprimido Recubierto?
3. ¿Cómo tomar Perivasc[®] 450 mg + 50 mg Comprimido Recubierto?
4. ¿Cuáles son los posibles efectos secundarios?
5. ¿Cómo conservar Perivasc[®] 450 mg + 50 mg Comprimido Recubierto?
6. Contenido del envase y otra información.

1. ¿Qué es Perivasc[®] 450 mg + 50 mg Comprimido Recubierto y para qué se utiliza?

Grupo farmacoterapéutico:

VASCULOPROTECTORES/MEDICAMENTOS QUE ACTÚAN SOBRE LOS CAPILARES / BIOFLAVONOIDES - Código ATC: C05CA53: sistema cardiovascular

Este medicamento es un venotónico (aumenta el tono de las venas) y un vasculoprotector (aumenta la resistencia de los vasos sanguíneos pequeños).

Se recomienda en el tratamiento de los trastornos de la circulación venosa (piernas pesadas, dolor, impaciencia del decúbito primario) y en el tratamiento de los signos funcionales ligados a la crisis hemorroidal.

2. ¿Qué necesita saber antes de tomar Perivasc[®] 450 mg + 50 mg Comprimido Recubierto? No tome Perivasc[®] 450 mg + 50 mg Comprimido Recubierto:

- Si es alérgico a la fracción flavonoica purificada micronizada o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento incluidos en la sección 6.

Advertencias y precauciones

Crisis hemorroidal:

Si los trastornos hemorroidales no cesan en 15 días, es fundamental consultar a su médico.

Trastornos de la circulación venosa:

Este tratamiento es más efectivo cuando se asocia a un estilo de vida saludable.

- Evite la exposición al sol, calor, estar de pie mucho tiempo, exceso de peso.
- Caminar y posiblemente usar medias adecuadas promueve la circulación sanguínea.

Hable con su médico o farmacéutico antes de Perivasc® 450 mg + 50 mg Comprimido Recubierto.

Niños

Sin indicaciones.

Otros medicamentos y Perivasc® 450 mg + 50 mg Comprimido Recubierto

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Toma de Perivasc® 450 mg + 50 mg Comprimido Recubierto con alimentos y bebidas.

Sin indicaciones.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedar embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo

Como precaución, es mejor evitar el uso de Perivasc® durante el embarazo.

Lactancia

En ausencia de datos sobre el paso del fármaco a la leche materna, no se recomienda la lactancia durante la duración del tratamiento.

Conducción y uso de máquinas

Sin indicaciones.

3. ¿Cómo tomar Perivasc® 450 mg + 50 mg Comprimido Recubierto?

Vía Oral, Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. Consulte con su médico o farmacéutico en caso de duda.

Insuficiencia venosa: La dosis recomendada es de 2 comprimidos al día, un comprimido al mediodía y un comprimido por la noche a la hora de las comidas.

Crisis hemorroidal: La dosis recomendada es de 6 comprimidos al día durante 4 días, luego 4 comprimidos al día durante los siguientes 3 días con las comidas.

Si toma más Perivasc® 450 mg + 50 mg Comprimido Recubierto del que debiera

Consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.

Los datos sobre la sobredosis con Perivasc® son limitados, pero los síntomas notificados incluyen diarrea, náuseas, dolor abdominal, prurito y erupción.

Si olvidó tomar Perivasc® 450 mg + 50 mg Comprimido Recubierto

Sin indicación.

Si deja de tomar Perivasc® 450 mg + 50 mg Comprimido Recubierto

Sin indicación.

4. ¿Cuántos son los posibles efectos secundarios?

Como todos los medicamentos, este medicamento puede producir reacciones adversas, aunque no todas las personas las sufran.

La frecuencia de las posibles reacciones adversas que se enumeran a continuación se define mediante el siguiente sistema:

- Muy frecuentes (afectan a más de 1 de cada 10 usuarios)
- Frecuentes (afectan entre 1 y 10 de cada 100 usuarios)
- Poco frecuentes (afecta a entre 1 y 10 de cada 1000 usuarios)
- Raras (afectan a entre 1 y 10 de cada 10000 usuarios)
- Muy Raras (afectan a menos de 1 de cada 10000 usuarios)
- Frecuencia desconocida (los datos disponibles no permiten estimar la frecuencia)

Pueden incluir:

Frecuentes: diarrea, dispepsia, náuseas, vómitos.

Poco frecuentes: colitis.

Raras: mareos, dolor de cabeza, malestar general, erupción cutánea, prurito, urticaria.

Frecuencia desconocida: dolor abdominal, edema aislado de cara, párpados, labios. Excepcionalmente, angioedema.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales de la salud a notificar las sospechas de reacciones adversas.

También puede comunicarlos directamente a través de la Central de Atención Farmacovigilancia: Teléfono 610 3100 anexo 148 ó al correo electrónico: farmacovigilanciaperu@eurofarma.com

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. ¿Cómo conservar Perivasc® 450 mg + 50 mg Comprimido Recubierto?

Consumir antes de la fecha de expira indicada en el envase. Conservar a temperatura entre 15°C y 30°C. Proteger de la humedad.

No tire ningún medicamento por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. Estas medidas ayudarán a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase y otra información

Composición de Perivasc® 450 mg + 50 mg Comprimido Recubierto:

Los principios activos son:

Fracción Flavonoide Purificada Micronizada 500 mg

Correspondiente a: Diosmina (90%) 450 mg y Flavonoides expresados como hesperidina al (10%) 50 mg.

Los demás componentes son:

Celulosa microcristalina, lauril sulfato de sodio, povidona K 30, crospovidona, ácido cítrico, sucralosa, aroma de naranja, estearato de magnesio, Opadry II translucent 85F19193 (alcohol polivinílico, macrogol, talco) dióxido de titanio, óxido de hierro amarillo, óxido de hierro rojo, agua purificada

PARA PARAGUAY:

PRESENTACIONES

Perivasc® 500 mg: diosmina 450 mg + hesperidina 50 mg (fracción flavonoide purificada micronizada - FFPM) comprimido recubierto: envases de 10, 30 o 60.

Perivasc® 1.000 mg: diosmina 900 mg + hesperidina 100 mg (fracción flavonoide purificada micronizada - FFPM) comprimido recubierto: envases de 10 o 30.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSICIÓN:

Cada comprimido recubierto de Perivasc® 500 mg contiene:

Fracción flavonoide purificada, en forma micronizada:

diosmina 450 mg

Flavonoides expresados en hesperidina 50 mg

excipientes * 1 comprimido

*Excipientes: celulosa microcristalina, lauril sulfato de sodio, povidona, crospovidona, ácido cítrico, sucralosa, maltodextrina, almidón, aroma similar a naranja, glucosa, estearato de magnesio, alcohol polivinílico, macrogol, talco, dióxido de titanio, óxido de hierro amarillo, óxido de hierro rojo y agua purificada.

Cada comprimido recubierto de Perivasc® 1.000 mg contiene:

Fracción flavonoide purificada, en forma micronizada:

diosmina 900 mg

Flavonoides expresados en hesperidina 100 mg

excipientes ** 1 comprimido

** Excipientes: celulosa microcristalina, lauril sulfato de sodio, povidona, crospovidona, ácido cítrico, sucralosa, maltodextrina, almidón, sabor a naranja, glucosa, estearato de magnesio, alcohol polivinílico, macrogol, talco, dióxido de titanio, óxido de hierro amarillo, óxido de hierro rojo y agua purificada.

INFORMACIÓN DEL PACIENTE

1. ¿PARA QUÉ ES ESTE MEDICAMENTO?

Perivasc® (diosmina + hesperidina) está indicado para el tratamiento de manifestaciones de insuficiencia venosa crónica, funcional y orgánica de los miembros inferiores (como varices y varices, edema y pesadez en las piernas, secuelas de tromboflebitis, estados pre-ulcerosos, úlceras varicosas, úlceras por estasis y edema postraumático); tratamiento de los síntomas relacionados con las hemorroides, para la prevención de la hemorragia postoperatoria resultante de la extirpación quirúrgica de la vena hemorroidal (hemorroidectomía), alivio de los signos y síntomas de la safenectomía pre y posoperatoria (extirpación quirúrgica de la vena safena) y alivio del dolor pélvico crónico asociado con el síndrome de congestión pélvica.

2. ¿CÓMO FUNCIONA ESTE MEDICAMENTO?

Perivasc® (diosmina + hesperidina) es un medicamento venotónico: aumenta el tono de las venas y la resistencia de los pequeños vasos sanguíneos. Perivasc® (diosmina + hesperidina) disminuye la formación de edema (hinchazón) y mejora el flujo sanguíneo.

3. ¿CUÁNDO NO DEBO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Perivasc® (diosmina + hesperidina) está contraindicado si es hipersensible (alérgico) a cualquier componente de la fórmula.

Hasta la fecha, no se conoce ninguna contraindicación absoluta para el uso de diosmina y hesperidina.

Este medicamento no debe ser usado por mujeres embarazadas sin consejo médico o del dentista.

Informe a su médico sobre la aparición de un embarazo durante el tratamiento o una vez finalizado. Informe al médico si está amamantando.

Durante el período de lactancia o donación de leche materna, utilice únicamente medicamentos con el conocimiento de su médico, ya que algunos medicamentos pueden excretarse en la leche materna, provocando reacciones indeseables en el bebé.

Este medicamento está contraindicado para niños menores de 18 años.

4. ¿QUÉ DEBO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Hasta la fecha, no se dispone de datos sobre el uso de diosmina + hesperidina en pacientes con insuficiencia hepática o renal. Aunque los estudios en animales de laboratorio no han demostrado toxicidad en relación con las funciones reproductivas, no existe una evaluación concluyente en humanos.

Ancianos: Se deben seguir las mismas pautas dadas a los adultos para los pacientes de edad avanzada.

Embarazo: informe a su médico si se produce un embarazo durante el tratamiento o una vez finalizado. Informe al médico si está amamantando.

Este medicamento no debe ser usado por mujeres embarazadas sin consejo médico o del dentista. Durante el período de lactancia o donación de leche materna, utilice únicamente medicamentos con el conocimiento de su médico, ya que algunos medicamentos pueden excretarse en la leche materna, provocando reacciones indeseables en el bebé.

Interacciones medicamentosas: Hasta la fecha, no existen interacciones medicamentosas con diosmina + hesperidina descritas en la literatura.

Informe a su médico o dentista si está tomando otros medicamentos. No use medicamento sin el conocimiento de su médico. Puede ser peligroso para su salud.

5. ¿DÓNDE, ¿CÓMO Y POR CUÁNTO TIEMPO PUEDO ALMACENAR ESTE MEDICAMENTO?

Perivasc® 500 mg: Conservar a temperatura ambiente (entre 15 y 30°C). Proteger de la humedad. Perivasc® 1.000 mg: Conservar a temperatura ambiente (entre 15 y 30°C).

Proteger de la humedad.

Número de lote y fechas de fabricación y caducidad: ver embalaje.

No use medicamentos con fecha de caducidad. Guárdelo en su embalaje original.

Perivasc® 500 mg: comprimido recubierto, oblongo, biconvexo, de salmón a salmón oscuro, sin arrugas.

Perivasc® 1.000 mg: comprimido recubierto, oblonga, biconvexa, de salmón a salmón oscuro, suave por ambos lados.

Antes de usar, observe la apariencia del medicamento. Si está caducando y nota un cambio en su apariencia, consulte a su farmacéutico para saber si puede usarlo.

Todos los medicamentos deben mantenerse fuera del alcance de los niños.

6. ¿CÓMO DEBO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Perivasc® 500 mg

En insuficiencia venosa de las extremidades inferiores, en el período pre y postoperatorio de la safenectomía y en el dolor pélvico crónico asociado al síndrome de congestión pélvica: la dosis es de 2 comprimidos recubiertos al día, por vía oral, por vía oral, una por la mañana y otra por la noche, preferiblemente durante las comidas.

En crisis hemorroidales y post hemorroidectomía: la dosis debe aumentarse a 2 comprimidos, 3 veces al día (total de 6 comprimidos por día), durante 4 días, seguido de 2 comprimidos, 2 veces al día (total de 4 comprimidos por día), durante 3 días.
La duración máxima del tratamiento es de 2 a 3 meses.

Perivasc® 1.000 mg

En insuficiencia venosa de las extremidades inferiores, en el período pre y postoperatorio de la safenectomía y en el dolor pélvico crónico asociado al síndrome de congestión pélvica: la dosis es de 1 comprimido recubierto al día, por vía oral, por la mañana, preferiblemente con café. de mañana.

En crisis hemorroidales y poshemorroidectomía: la dosis debe aumentarse a 1 comprimido, 3 veces al día (total de 3 comprimidos al día), durante 4 días, seguida de 1 comprimido, 2 veces al día (total de 2 comprimidos al día), durante 3 días.

La duración máxima del tratamiento es de 2 a 3 meses.

Si lo desea, los comprimidos de Perivasc® se pueden disolver en agua antes de su consumo. El consumo debe ser inmediato después de la dispersión. En este caso, se debe disolver el comprimido en un vaso de agua con cantidad suficiente para su completa disolución hasta obtener una suspensión homogénea.

Siga los consejos de su médico, respetando siempre los tiempos, dosis y duración del tratamiento. No interrumpa el tratamiento sin el conocimiento de su médico.

Este medicamento no debe romperse ni masticarse.

7. ¿QUÉ DEBO HACER SI ME OLVIDO DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Si olvidó tomar Perivasc® (diosmina + hesperidina) a la hora establecida por su médico, tómelo tan pronto como lo recuerde. Sin embargo, si ya está cerca de la hora de tomar la siguiente dosis, omita la dosis olvidada y tome la siguiente, siguiendo normalmente el programa de dosis recomendado por su médico. En este caso, no tome el medicamento dos veces para compensar las dosis olvidadas.

Omitir la dosis puede comprometer la eficacia del tratamiento.

En caso de duda, consulte con el farmacéutico, su médico o su dentista.

8. ¿QUÉ MAL ME CAUSA ESTE MEDICAMENTO?

La aparición de reacciones adversas al medicamento es poco común. Sin embargo, la administración del producto puede causar cambios digestivos leves (como diarrea, malestar o dolor abdominal, náuseas y vómitos) o, más raramente, insomnio, mareos, dolor de cabeza, ansiedad, cansancio, hipotensión, palpitaciones y cambios en la piel.

Informe a su médico, dentista o farmacéutico sobre la aparición de reacciones indeseables debido al uso del medicamento. Informar también a la empresa a través de su atención al cliente.

9. ¿QUÉ HACER SI ALGUIEN USA UNA CANTIDAD MAYOR QUE LA INDICADA EN ESTE MEDICAMENTO?

Hasta el momento, no se han informado síntomas relacionados con la sobredosis. En caso de ingestión accidental de dosis muy por encima de los recomendados, busque asistencia médica de inmediato. No realice ninguna acción sin antes consultar a un médico. Informe al médico del medicamento utilizado y su dosis (cantidad) y los síntomas presentes. En caso de ingestión accidental de dosis muy superiores a las recomendadas, se recomienda adoptar las medidas habituales para controlar las funciones vitales.

SOBREDOSIS

En caso de sobredosis recurrir al: Hospital de Trauma. Manuel Giagni. Avda. Gral. Santos y Teodoro S. Mongelós. Telf.: 021-204.800 - Asunción-Paraguay.

Si se usa una gran cantidad de este medicamento, busque ayuda médica rápidamente y tome el envase o prospecto, si es posible.

Fabricado por:

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.

Rod. Pres. Castello Branco Km 35.6 – Itapevi –SP. Industria Brasileira

Importado por:

EUROFARMA PARAGUAY S.A.

Av. Aviadores del Chaco N° 2050. Edificio WTC. Torre 4. Piso 15.

DISTRIBUYE: La Policlínica. Rojas Silva 1043 esq. Manuel O. Guerrero.

Telf.: 021 – 2480000.

VENTA BAJO RECETA MÉDICA