



PARA ECUADOR:

PRESENTACIONES
Perivasc® 500 mg: diosmina 450 mg + hesperidina 50 mg (fracción flavonoide purificada micronizada - FFPM) comprimido recubierto.
Perivasc® 1.000 mg: diosmina 900 mg + hesperidina 100 mg (fracción flavonoide purificada micronizada - FFPM) comprimido recubierto.
Vía 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 no mayor a 30°C. Proteger de la humedad.
Perivasc® 1.000 mg: Conservar a temperatura no mayor a 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. Informe 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 sus 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.
Este medicamento está contraindicado para niños menores de 18 años.
Este medicamento está contraindicado para niños menores de 18 años.
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.
VENTA BAJO RECETA MÉDICA.

Fabricado por: EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. Rod. Pres. Castello Branco, Km 35,6 - Itapevi - SP
En Ecuador: Importado y Distribuido por Eurofarma S.A. Quito - Ecuador
Todo medicamento debe conservarse fuera del alcance de los niños
Presentaciones: Caja x blister x 10 comprimidos recubiertos + inserto. Caja x blister x 30 comprimidos recubiertos + inserto.

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.

PARA CENTROAMÉRICA Y REP. DOMINICANA:

NOMBRE DE MEDICAMENTO

Perivasc® 450 mg + 50 mg COMPRIMIDO RECUBIERTO

Perivasc® 900 mg + 100 mg COMPRIMIDO RECUBIERTO

COMPOSICIÓN CUALICUANTITATIVA

Cada Comprimido Recubierto de 500 mg contiene:

Fracción flavonoica purificada, bajo forma micronizada de:	450 mg
Diosmina.....	50 mg
Flavonoides expresos en hesperidina	c.s.p. 1 comprimido

Cada Comprimido Recubierto de 1000 mg contiene:

Fracción flavonoide purificada, en forma micronizada:	900 mg
Diosmina.....	100 mg
Flavonoides expresados en hesperidina.....	c.s.p. 1 comprimido

FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido Recubierto

INDICACIONES TERAPEUTICAS

Esta indicado para:

- El tratamiento de las manifestaciones de la insuficiencia venosa crónica, funcional y orgánica dos miembros inferiores (tales como varices y varicosidades, edema y sensación de pesadez en las piernas, séquelas de tromboflebitis, estados pre-ulcerosos, úlceras varicosas de estasis y edemas post-traumáticos)
- El tratamiento de síntomas relacionado con las hemorroides, para la prevención de la hemorragia posoperatorioa resultante de la extirpación quirúrgica de vena hemorroidal (hemorroidectomía)
- El tratamiento de los síntomas funcionales relacionados a la insuficiencia venosa del plexo de hemorroides
- La prevención de la hemorragia post hemorroidectomía.
- El alivio dos señales y síntomas pre y postoperatorios de safenectomía (extirpación quirúrgica de la vena safena)
- El alivio del dolor pélvico crónica asociada a la Síndrome de la Congestión Pélvica.

POSOLÓGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Posologia

Perivasc® 450 mg + 50 mg:

En la insuficiencia venosa de miembros inferiores, en el período pre y postoperatorio de safenectomía y en el dolor pélvico crónico asociada a la Síndrome de Congestión Pélvica:

– La dosis es de 2 comprimidos recubiertos al día por vía oral: 1 comprimido recubierto por la mañana y otro por la noche, de preferencia durante las comidas.

En las crisis de hemorroides y post hemorroidectomía:

– La dosis debe ser aumentada a 2 comprimidos recubiertos, 3 veces al día (total de 6 comprimidos recubiertos), durante 4 días; seguido de 2 comprimidos recubiertos, 2 veces al día (total de 4 comprimidos recubiertos), por 3 días.

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

Perivasc® 900 mg + 100 mg:

En la insuficiencia venosa dos miembros inferiores, en el período pre y postoperatorio de safenectomía y en el dolor pélvico crónico asociada a la Síndrome de la Congestión Pélvica:

– La dosis es de 1 comprimido recubierto al día por vía oral: tomarlo por la mañana, de preferencia durante el desayuno.

En las crisis de hemorroides y post hemorroidectomía:

– La dosis debe ser aumentada a 1 comprimido recubierto 3 veces al día (total de 3 comprimidos recubiertos al día), durante 4 días; seguido de 1 comprimido recubierto, 2 veces al día (total de 2 comprimidos recubiertos al día), por 3 días.

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

Este medicamento no debe ser partido, abierto o masticado

CONTRAINDICACIONES

Es contraindicado para pacientes que presenten hipersensibilidad (alergia) a cualesquiera de los componentes de su formulación.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Se debe advertir a los pacientes que no deben utilizar el medicamento de forma prolongada sin control médico

No utilizar el medicamento sin el conocimiento de su médico, puede ser peligroso para su salud. No se ha establecido la seguridad y eficacia de Perivasc® en niños y adolescentes menores de 18 años. No se dispone de datos.

Advertencias sobre excipientes:

- Este medicamento puede producir molestias de estómago y diarrea porque contiene macrogol.

Embarazo y lactancia.

Embarazo.

Este medicamento no debe ser usado por mujeres embarazadas sin el consejo de un médico o cirujano-dentista. Informe a su médico sobre el embarazo durante el tratamiento o una vez finalizado el mismo.

Lactancia.

Informar al doctor si está amamantando, el amamantamiento no es recomendada durante el tratamiento.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

No se han realizado estudios específicos sobre las posibles interacciones farmacocinéticas y/o farmacodinámicas de diosmina con otros medicamentos o con alimentos. Sin embargo, y aun considerando la extensa experiencia post-comercialización con el producto, no se ha notificado ninguna interacción con otros fármacos hasta la fecha.

EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS

Perivasc® no tiene o tiene una influencia insignificante sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

REACCIONES ADVERSAS

La administración de Diosmina + Heperidina puede provocar:

Trastornos gastrointestinales:

Frecuentes: náuseas, vómitos, diarrea, dispepsia.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

Poco frecuente: cefalea, malestar, vértigo.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Poco frecuente: erupción, prurito, urticaria.

SOBREDOSIS

En caso de ingestión accidental de dosis muy por encima de los recomendados, busque asistencia médica de inmediato. El manejo de la sobredosis debe consistir en el tratamiento de los síntomas clínicos.

ALMACENAMIENTO

Almacenar a temperatura no mayor de 30 °C. Proteger de la humedad.

PRESENTACIÓN

Naturaleza: Blister de aluminio + PVC PVDC incoloro ó Blister de aluminio + PVC Aclar incoloro

Presentación comercial: Caja conteniendo 10, 30 y 60 comprimidos recubiertos.

Muestra médica: Caja conteniendo 5 y 10 comprimidos recubiertos.

Es posible que no todas las presentaciones de empaque se comercialicen.

Fabricado por: **EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.** Rodovia Castelo Branco, No. 3565, Km 35.6 Itapevi- Itapevi- SP - Brasil

Para: **EUROFARMA GUATEMALA S.A.** Km 16.5 Carretera a El Salvador, Cruce a Llanos de Arrazola, Fraijanes, Guatemala.

PARA URUGUAY:

(Fracción flavonoica purificada micronizada)

USO ORAL

USO ADULTO

PRESENTACIONES

Perivasc® 500 Diosmina 450 mg + hesperidina 50 mg (fracción flavonoica purificada micronizada – FFPM)

Estuches conteniendo 10, 30 y 60 comprimidos recubiertos.

Perivasc® 1.000 Diosmina 900 mg + hesperidina 100 mg (fracción flavonoica purificada micronizada – FFPM)

Estuches conteniendo 10, 30 y 60 comprimidos recubiertos.

Cada comprimido recubierto de **Perivasc® 500** (diosmina + Hesperidina) contiene:

Fracción flavonoica purificada, bajo forma micronizada de:	
Diosmina.....	450 mg
Flavonoides expresos en hesperidina	50 mg
Excipientes *.....	c.s.

*Excipientes: celulosa microcristalina, lauril sulfato sódico, povidona, crosopovidona, ácido cítrico, sucralosa, aroma de naranja, estearato de magnesio, alcohol polivinílico, macrogol, talco, dióxido de titanio, óxido de hierro amarillo, óxido de hierro rojo.

Cada comprimido recubierto de **Perivasc® 1000** (diosmina + Hesperidina) contiene:

Fracción flavonoica purificada, bajo forma micronizada de:	
Diosmina.....	900 mg
Flavonoides expresos en hesperidina	100 mg
Excipientes *.....	c.s.

*Excipientes: celulosa microcristalina, lauril sulfato sódico, povidona, crosopovidona, ácido cítrico, sucralosa, aroma de naranja, estearato de magnesio, alcohol polivinílico, macrogol, talco, dióxido de titanio, óxido de hierro amarillo, óxido de hierro rojo.

Indicaciones terapéuticas

Tratamiento de los síntomas relacionados con la insuficiencia venosa leve en adultos.

Posología y forma de administración

Posologia

Adultos: 2 comprimidos al día, repartidos en dos tomas, un comprimido al medio día y otro por la noche, con las comidas.

El alivio de los síntomas se produce, habitualmente, en las primeras 2 semanas de tratamiento. Si el paciente no mejora o empeora, se debe evaluar la situación clínica.

En caso de necesidad se puede continuar el tratamiento, con la misma dosis diaria, hasta 2-3 meses.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

Advertencias y precauciones especiales de empleo

Se debe advertir a los pacientes que no deben utilizar el medicamento de forma prolongada sin control médico.

Población pediátrica

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Perivasc (Diosmina + Hesperidina) en niños y adolescentes menores de 18 años. No se dispone de datos.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios de interacciones. Hasta la fecha no se ha notificado ninguna interacción clínicamente relevante con el producto a partir de datos post comercialización.

Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No hay datos o éstos son limitados relativos al uso de la Fracción Flavonoica Purificada Micronizada en mujeres embarazadas.

Los estudios realizados en animales no han mostrado toxicidad para la reproducción.

Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de Perivasc (Diosmina + Hesperidina) durante el embarazo.

Lactancia

Se desconoce si el principio activo/metabolitos se excreta en la leche materna.

No se puede excluir el riesgo en recién nacidos/niños.

Se debe decidir si es necesario interrumpir la lactancia o interrumpir el tratamiento con Perivasc (Diosmina + Hesperidina) tras considerar el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la madre.

Fertilidad

Los estudios de toxicidad reproductiva no mostraron ningún efecto sobre la fertilidad en ratas macho y hembra (ver sección 5.3)

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios sobre los efectos de la fracción flavonoica sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Sin embargo, en base al perfil de seguridad global de la fracción flavonoica, Perivasc (Diosmina + Hesperidina) no tiene o tiene una influencia insignificante sobre estas capacidades.

Reacciones adversas

Resumen del perfil de seguridad

Las reacciones adversas notificadas con Perivasc (Diosmina + Hesperidina) en ensayos clínicos son de intensidad leve. Básicamente consisten en reacciones gastrointestinales (diarrea, dispepsia, náuseas, vómitos).

Lista tabulada de reacciones adversas

Las siguientes reacciones adversas han sido notificadas y se clasifican utilizando las siguientes frecuencias: muy frecuentes (¹1/10); frecuentes (¹1/100 a <1/10); poco frecuentes (¹1/1.000 a <1/100); raras (¹1/10.000 a <1/1.000); muy raras (<1/10.000), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Clasificación de órganos del sistema	Frecuencia	Terminología
Trastornos del sistema nervioso	Raras	Mareos
		Dolor de cabeza
		Malestar
Trastornos gastrointestinales	Frecuentes	Diarrea
		Dispepsia
		Náuseas
		Vómitos
		Colitis
	Poco frecuentes	Dolor abdominal
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Raras	Prurito
		Erupción cutánea
		Urticaria
		Edema aislado de la cara, labios y párpados.
	Frecuencia no conocida*	Excepcionalmente edema de Quincke.

*Experiencia post-autorización.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

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

Sobredosis

Síntomas

Existe poca experiencia de sobredosis con Perivasc (Diosmina + Hesperidina). Las reacciones adversas más frecuentemente notificadas en casos de sobredosis son eventos gastrointestinales (tales como diarrea, náuseas, dolor abdominal) y eventos de la piel (tales como prurito, erupción cutánea).

Manejo

El manejo de la sobredosis debe consistir en el tratamiento de los síntomas clínicos.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Perivasc (Diosmina + Hesperidina) es un agente venotónico y vasoprotector (produciendo una vasoconstricción, aumento de la resistencia de los vasos y disminución de su permeabilidad).

Propiedades farmacodinámicas

En modelos experimentales, Perivasc (Diosmina + Hesperidina) ejerce una doble acción sobre el sistema venoso de retorno:

- a nivel de las venas y vénulas: aumenta la tonicidad parietal y ejerce una acción antiestásica;
 - a nivel de la microcirculación: normaliza la permeabilidad capilar y refuerza la resistencia capilar.
- En humanos, la existencia de relaciones dosis/efecto, estadísticamente significativas, ha sido establecida sobre los parámetros pletismo-gráficos venosos: capacitancia, distensibilidad y tiempo de vaciado. La mejor relación dosis/efecto ha sido obtenida con 2 comprimidos.
- Actividad venotónica: Perivasc (Diosmina + Hesperidina) aumenta el tono venoso: la pletismografía de oclusión venosa con anillo de mercurio ha puesto de manifiesto una disminución de los tiempos de vaciado venoso.

Actividad microcirculatoria: En los enfermos que presentan signos de fragilidad capilar, aumenta la resistencia capilar medida por angioesterometría.

Propiedades farmacocinéticas

En el hombre, tras administración por vía oral del medicamento con diosmina marcada al Carbono 14:

- la eliminación es básicamente por las heces. La eliminación urinaria es, como media, del 14%;
- la vida media de eliminación se ha establecido en unas 11 horas;
- el producto activo se metaboliza en gran medida, lo que se comprueba por la aparición de diversos ácidos fenólicos en orina.

Datos preclínicos sobre seguridad

La administración oral aguda a ratones, ratas y monos de una dosis 180 veces superior a la dosis terapéutica humana no tuvo ningún efecto tóxico o letal y no causó anomalías conductuales, biológicas, anatómicas o histológicas. Los estudios en ratas y conejos no han demostrado efectos embriotóxicos o teratogénicos. No hay alteración de la fertilidad.

Los ensayos in-vitro e in-vivo no mostraron potencial mutagénico.

Centro de atención y asesoramiento toxicológico (C.I.A.T.) - 1722

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.

Av. Ver. José Diniz, 3465 - San Pablo – SP - Industria brasileira

Representante: EUROFARMA URUGUAY S.A

Democracia 2132 - Montevideo – Uruguay

Tel. 2401 5454 - Fax. 2402 0808 - www.eurofarma.com.uy

