

## **DIOSMIN SDU**

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.  
Granulado  
900 mg + 100 mg

**BULA PARA PACIENTE**

Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009

**I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

**DIOSMIN SDU**

diosmina + hesperidina

**APRESENTAÇÕES**

Granulado de 900 mg + 100 mg (sabor laranja/limão): embalagens com 7, 15 ou 30 envelopes.

Granulado de 900 mg + 100 mg (sabor abacaxi): embalagens com 7 ou 30 envelopes.

**USO ORAL**

**USO ADULTO**

**COMPOSIÇÃO**

**DIOSMIN SDU sabor laranja/limão:**

Cada envelope (5 g) de Diosmin SDU contém:

Fração flavonoica purificada, sob forma micronizada de diosmina ..... 900 mg

flavonoides expressos em hesperidina ..... 100 mg

Excipientes: ácido cítrico, aroma de laranja, dióxido de silício, manitol, polpa desidratada de limão, sacarina sódica di-hidratada, sorbitol e sucralose.

**DIOSMIN SDU sabor abacaxi:**

Cada envelope (5 g) de Diosmin SDU contém:

Fração flavonoica purificada, sob forma micronizada de diosmina ..... 900 mg

flavonoides expressos em hesperidina ..... 100 mg

Excipientes: ácido cítrico, aroma de abacaxi, dióxido de silício, manitol, sacarina sódica di-hidratada, sorbitol e sucralose.

**II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Diosmin SDU é indicado no tratamento sintomático das varizes e de outros sintomas relacionados à insuficiência vascular crônica como dor nas pernas, sensação de queimação, inchaços, etc.

Diosmin SDU é indicado no tratamento dos sintomas relacionados à insuficiência venosa do plexo hemorroidário (hemorroidas), como dor, inchaço local, sensação de queimação, sangramento.

**2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

Diosmin SDU atua sobre as veias do sistema circulatório, diminuindo a distensibilidade e a estase venosa (dificuldade de circulação do sangue), melhorando o tônus venoso; na microcirculação, normaliza a permeabilidade e reforça a resistência dos vasos capilares, que resulta em uma diminuição do edema (inchaço) de origem venosa.

**3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Embora não se conheça, até o momento, nenhuma contraindicação absoluta para o uso de Diosmin SDU, o mesmo deve ser evitado em pacientes que apresentem reações alérgicas a quaisquer componentes da sua formulação.

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

Não há, até o momento, dados sobre o uso de Diosmin SDU em portadores de insuficiência hepática ou renal. Caso você tenha antecedente ou esteja em tratamento por doenças que afetam os rins e o fígado, avise seu médico antes de iniciar o tratamento com este medicamento.

Os estudos realizados em animais de laboratório não demonstraram toxicidade em relação às funções de reprodução. Ainda assim, o uso de Diosmin SDU em gestantes e lactantes deverá ser cauteloso, considerando risco-benefício.

As substâncias ativas de Diosmin SDU foram avaliadas, através de estudos clínicos, em pacientes grávidas no último trimestre de gestação e que apresentavam quadro de crise hemorroidária. O medicamento foi considerado eficaz e seguro nesta fase gestacional.

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

**O uso deste medicamento no período de lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião dentista.**

Não há relatos de interações medicamentosas com as substâncias ativas do produto Diosmin SDU.

Não há referências a restrições de uso do produto junto com alimentos.

Não há informação sobre alterações de exames laboratoriais pelas substâncias ativas deste medicamento.

**Atenção: Contém sorbitol.**

**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?**

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.**

#### **Características físicas e organolépticas**

Diosmin SDU sabor laranja/limão: granulados de coloração bege com pontos bege-escuros e aroma de laranja/limão.

Diosmin SDU sabor abacaxi: granulados de coloração bege com aroma de abacaxi.

**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?**

Você deve usar Diosmin SDU apenas sob a orientação médica.

A via de administração de Diosmin SDU é oral.

Diosmin SDU deve ser dispersado em 1 copo com aproximadamente 250 ml de água em temperatura ambiente, misturado com o auxílio de uma colher e ingerido logo em seguida. O produto em água formará uma suspensão de coloração bege.

Nos quadros de varizes e de sintomas relacionados à insuficiência venosa, a posologia usual de Diosmin SDU é de 1 envelope ao dia, de preferência pela manhã.

Nos quadros de crise hemorroidária a dose usual é de 1 envelope 3 vezes ao dia por 4 dias, retornando a posologia de 1 envelope ao dia, por mais 3 dias, ou conforme orientação médica.

O uso de Diosmin SDU por via de administração não recomendada pode acarretar riscos de reações desagradáveis e falta de efeito clínico.

**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.**

#### **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Caso você esqueça de tomar uma das doses de Diosmin SDU, deverá fazer uso da mesma assim que se lembrar, exceto nos casos em que o horário da próxima dose já esteja muito próximo. Em nenhuma hipótese a dose de Diosmin SDU deve ser dobrada em caso de esquecimento de uma das tomadas.

**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?**

Raramente ocorrem reações desagradáveis com o uso de Diosmin SDU. No entanto, a administração do produto poderá ocasionar **reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)** como: cefaleia (dor de cabeça), náuseas, dor abdominal, dispesia, diarreia, insônia, sonolência e mialgia (dor nos músculos).

**A literatura cita ainda as seguintes reações adversas, sem frequência conhecida:** cansaço, vômito, dor epigástrica e alterações na pele, não obrigando nunca a interrupção do tratamento.

Existem casos relatados de eczema (doença de pele na qual surgem lesões sob forma de placas, manchas ou bolhas) e pitiríase rósea após administração oral de formulações contendo diosmina e hesperidina.

Esses efeitos, porém, regredem completamente após descontinuação da medicação.

Foram relatados ainda sintomas como tontura, vertigem, ansiedade e fadiga ao tratamento com diosmina e hesperidina.

**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?**

Não há relatos de superdosagem com Diosmin SDU.

Caso isso ocorra, procure imediatamente um serviço médico de emergência e informe, se possível, o número de doses tomadas e o horário. Baseado no perfil de efeitos adversos observados em doses habituais é possível que ocorram manifestações gastrintestinais mais intensas como náuseas, vômitos, dor abdominal, diarreia e cefaleia.

**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: 1.0573.0383

Registrado por:

**Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.**  
Av. Brigadeiro Faria Lima, 201 - 20º andar  
São Paulo - SP  
CNPJ 60.659.463/0029-92  
Indústria Brasileira

Produzido por:

**Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.**  
Guarulhos - SP

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO**



## Histórico de Alterações da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
30/06/2014	0512004/14-7	Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Adequação à RDC 47/2009	VP/VPS	Granulado 900 mg + 100 mg
31/03/2015	0278566/15-8	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Alteração do item “ <b>COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?</b> ”	VP/VPS	Granulado 900 mg + 100 mg
29/04/2015	0374709/15-3	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Alteração do item “ <b>COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?</b> ”	VP/VPS	Granulado 900 mg + 100 mg
25/10/2016	2423123/16-1	10454- ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Dizeres Legais	VP/VPS	Granulado 900 mg + 100 mg
14/09/2021	3629083/21-8	10454- ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	<b>VPS</b> 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Granulado 900 mg + 100 mg
29/06/2023	0670448/23-1* Petição encerrada	10454- ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	<b>VP</b> 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? <b>VPS</b> 7.CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR	VP/VPS	Granulado 900 mg + 100 mg

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
12/07/2023	0718441/23-1	10454- ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	<b>VP</b> 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? <b>VPS</b> 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO MEDICAMENTO 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR	VP/VPS	Granulado 900 mg + 100 mg
27/05/2025	-	10454- ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	<b>VP</b> I. IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? III. DIZERES LEGAIS <b>VPS</b> I. IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO MEDICAMENTO III. DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Granulado 900 mg + 100 mg