

**DIOeH**

Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.

Comprimido Revestido

diosmina 900 mg  
hesperidina 100 mg

## IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

---

### FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES:

Comprimido revestido. Caixa com 30 comprimidos revestidos.

### USO ORAL

### USO ADULTO

### COMPOSIÇÃO:

#### Comprimido revestido 900 mg + 100 mg

Cada comprimido revestido contém:

Fração flavonoica purificada, sob forma micronizada de:

diosmina ..... 900 mg

flavonoides expressos em hesperidina ..... 100 mg

Excipientes: amidoglicolato de sódio, copovidona, celulose microcristalina, fosfato de cálcio dibásico di-hidratado, dióxido de silício, estearilfumarato de sódio, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol, dióxido de titânio, óxido de ferro amarelo e óxido de ferro vermelho.

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

---

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

**DIOeH** 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);
- No tratamento dos sintomas funcionais relacionados à insuficiência venosa do plexo hemorroidário.
- Alívio dos sinais e sintomas pós-operatórios decorrentes da retirada cirúrgica da veia hemorroidal (hemorroidectomia).
- Alívio da dor pélvica crônica associada à Síndrome da Congestão Pélvica.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

**DIOeH** atua no sistema vascular, aumentando a velocidade de circulação do sangue nas veias, normalizando a permeabilidade dos menores vasos sanguíneos, chamados capilares, melhorando a microcirculação e aumentando a drenagem linfática. Toda essa ação leva a uma melhora dos sintomas relacionados à insuficiência venosa crônica dos membros inferiores.

A ação de **DIOeH** também é responsável por atenuar a intensidade da dor, reduzir e acelerar a reabsorção dos hematomas e edemas, melhorar os sintomas relacionados à doença venosa crônica (sensação de pernas pesadas, fadiga dos membros inferiores, câibras). Além disso, melhora os sintomas como dor, durante a evacuação, coceira, e diminui a intensidade do sangramento decorrente do pós-operatório de hemorroidectomia.

O tempo médio estimado para início da ação farmacológica é de 2 horas.

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

**DIOeH** não deve ser utilizado por pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula.

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

**Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos.**

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

Generais - não se dispõe, até o momento, de dados sobre o uso de diosmina + hesperidina em portadores de insuficiência hepática ou renal.

**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 **DIOeH** durante a gravidez.

**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.

**Crianças:** **DIOeH** não se destina ao uso em crianças e adolescentes (com idade inferior a 18 anos).

**Idosos** - As mesmas orientações dadas aos adultos devem ser seguidas para os pacientes idosos.

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

**Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após seu término.**

**Informe também se estiver amamentando.**

**Efeito na capacidade dirigir e operar máquinas:**

Nenhum estudo sobre o efeito da fração de flavonoides na habilidade de dirigir e operar máquinas foi realizado. Contudo, baseado no perfil de segurança global da fração flavonoica, **DIOeH** não tem influência ou tem influência insignificante sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas.

**INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:**

- Durante o programa de desenvolvimento clínico, não houve evidências de incompatibilidade ou interação entre diosmina + hesperidina e medicamentos empregados no tratamento de distúrbios cardiovasculares, endócrinos, hormonais, psiquiátricos, respiratórios, reumatológicos, vitaminas ou anti-infecciosos. Entretanto, pacientes que administrem aspirina ou medicamentos que interferem na coagulação sanguínea devem ter cautela, pois a diosmina pode reduzir a agregação das hemácias e a viscosidade sanguínea.

- É importante ressaltar também que alguns dados sugerem que a diosmina pode interagir com medicamentos como, por exemplo, o metronidazol e diclofenaco.

- Os metabólitos da hesperidina podem interagir com medicamentos como o diltiazem, o verapamil e a vincristina.

**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?**

**DIOeH** deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C) e protegido da 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.**

**DIOeH** se apresenta como comprimido revestido de cor salmão, oblongo com vinco, contendo núcleo amarelo claro com pontos marrons.

**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?

### Uso Oral

#### Na doença venosa crônica, a posologia usual é:

**DIOeH** (diosmina 900 mg + hesperidina 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.

#### Na crise hemorroidária aguda, a posologia usual é:

**DIOeH** (diosmina 900 mg + hesperidina 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.

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

**DIOeH** (diosmina 900 mg + hesperidina 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.

#### Na dor pélvica crônica, a posologia usual é:

**DIOeH** (diosmina 900 mg + hesperidina 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.

Caso desejar os comprimidos de **DIOeH** 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 interromper 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 se esqueça de tomar **DIOeH** 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, **DIOeH** pode causar eventos adversos, porém nem todos os pacientes irão apresentá-los.

Os seguintes eventos adversos foram reportados e estão classificados usando a seguinte frequência: muito comuns (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento), comuns (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) e reações com frequência desconhecida (não pode ser estimada pelos dados disponíveis).

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

- Diarreia, indigestão, náuseas, vômitos, dor abdominal, dor muscular, dor de cabeça, insônia, sonolência.

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, vertigem, mal-estar, erupção cutânea, coceira, urticária

Reações com frequência desconhecida:

- Eczema, pitíriase rósea, dor epigástrica, ansiedade, cansaço, 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).

**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?**

Se você administrou mais comprimidos de **DIOeH** do que deveria, fale imediatamente com o seu médico ou farmacêutico. A experiência de overdose com **DIOeH** é limitada, mas os sintomas relatados incluem diarreia, náusea, dor abdominal, coceira (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**

Registro MS 1.0974.0250  
Farm. Resp.: Dr. Dante Alario Jr. - CRF-SP nº 5143

Fabricado por  
**Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.**  
Rua Solange Aparecida Montan 49  
Jandira SP 06610-015  
CNPJ 49.475.833/0014-12  
Indústria Brasileira

Registrado por  
**Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.**  
Av Paulo Ayres 280  
Taboão da Serra SP 06767-220  
CNPJ 49.475.833/0001-06  
Indústria Brasileira  
SAC 0800 724 6522

Comercializado por  
Biolab Farma Genéricos Ltda.  
Pouso Alegre MG

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**



**Histórico de alterações do texto de 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
29/08/2022	-	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de bula – RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	Versão inicial	VP/VPS	1000 mg x 30 comprimidos revestidos