

**Modelo de Bula**

**PACIENTE**

**Waryz<sup>®</sup>**

diosmina + hesperidina

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.

COMPRIMIDO REVESTIDO

450 mg + 50 mg

## Modelo de Bula

### PACIENTE

#### I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

**Waryz®**

diosmina + hesperidina

#### APRESENTAÇÕES

Embalagem contendo 15, 30, 60 ou 90 comprimidos revestidos.

#### USO ORAL

#### USO ADULTO

#### COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

diosmina ..... 450 mg

hesperidina ..... 50 mg

excipientes q.s.p ..... 1 comprimido revestido

Excipientes: povidona, crospovidona, lauril sulfato de sódio, celulose microcristalina, dióxido de sílicio, talco, estearato de magnésio, hipromelose, etilcelulose, citrato de trietila, dióxido de titânio, óxido de ferro vermelho, óxido de ferro amarelo.

#### II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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

Este medicamento pode ser utilizado para auxiliar no tratamento das manifestações da insuficiência venosa crônica, funcional e orgânica, dos membros inferiores, tais como: varicosidades, varizes, edema, sensação de peso e cansaço, sensação de calor ou ardência, câimbras e úlceras varicosas.

Este medicamento pode ainda auxiliar no tratamento dos sintomas funcionais relacionados à insuficiência venosa do plexo hemorroidário, reduzindo a dor, o sangramento e o prurido.

Este medicamento é indicado também para o alívio dos sinais e sintomas pré e pós-operatórios de safenectomia, pósoperatórios de hemorroidectomia e no alívio da dor pélvica crônica associada à Síndrome de Congestão Pélvica.

##### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A associação presente neste medicamento aumenta o tônus venoso, melhora a drenagem linfática, reduz a permeabilidade capilar e aumenta sua resistência. Ainda, protege a microcirculação e diminui a hiperpermeabilidade capilar. Desta forma, este medicamento age como um venotônico e vasculoprotetor. Toda essa ação leva a uma melhora dos sintomas relacionados à insuficiência venosa crônica dos membros inferiores.

Após administração da associação presente neste medicamento, o aumento do tônus venoso foi estatisticamente significativo desde a primeira hora e durante as 4 horas seguintes.

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

Este medicamento não deve ser utilizado nos casos de hipersensibilidade previamente conhecida a qualquer um dos componentes da fórmula.

**Este medicamento é contraindicado para uso em crianças.**

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

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

#### ADVERTÊNCIAS

Crise hemorroidária aguda:



## Modelo de Bula

### PACIENTE

A administração deste medicamento para o tratamento sintomático da hemorróida aguda não substitui o tratamento específico de outros distúrbios anais e o seu uso deve ser feito por curto período de tempo. Se os sintomas não desaparecerem rapidamente, deve-se proceder a um exame proctológico.

Idosos:

A posologia para o uso deste medicamento em idosos é a mesma utilizada para pacientes com menos de 65 anos.

Crianças:

Este medicamento não se destina ao uso em crianças e adolescentes (com idade inferior a 18 anos).

### PRECAUÇÕES

#### 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.

Um estudo com 50 pacientes grávidas com hemorroida aguda foi realizado para avaliar a segurança, eficácia e aceitabilidade. Não houve mudança significativa nos parâmetros bioquímicos e hemodinâmicos durante o tratamento no pré-natal, os valores estiveram dentro da faixa até o final do estudo.

O tratamento foi bem aceito e não afetou a gravidez, o desenvolvimento fetal, o peso do neonato, seu crescimento e amamentação materna.

Em um curto período a associação de diosmina micronizada e hesperidina demonstrou ser um tratamento seguro, aceitável e eficaz nos casos de hemorroidas na gravidez.

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

#### 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.

#### Fertilidade:

Estudos de toxicidade reprodutiva não mostraram efeito na fertilidade de ratos do sexo feminino e masculino.

Efeito na capacidade dirigir e operar máquinas:

Nenhum estudo sobre o efeito da fração flavonóica purificada micronizada (FFPM) na habilidade de dirigir e operar máquinas foi realizado. Contudo, baseado no perfil de segurança global da fração flavonóica purificada micronizada (FFPM), este medicamento não tem influência ou tem influência insignificante sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas.

### INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:

Até o momento, não há conhecimento de interações medicamentosas com a fração flavonoica purificada micronizada composta por 90% de diosmina e 10% de hesperidina

Não há descrição na literatura de interações medicamentosas com as substâncias ativas deste produto.

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

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

**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?**



## Modelo de Bula

### PACIENTE

Este medicamento deve ser guardado na sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), proteger da umidade. Nestas condições, este medicamento possui prazo de validade de 24 (vinte e quatro) meses, a partir da data de fabricação.

#### CARACTERÍSTICAS FÍSICAS E ORGANOLÉPTICAS

Este medicamento é apresentado sob a forma de comprimidos revestidos de cor salmão, oblongo, liso.

**Número do lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

**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:

2 comprimidos ao dia, sendo um pela manhã e outro à noite.

Esta dose deve ser administrada por um período de 2 a 6 meses ou de acordo com a prescrição médica.

Na crise hemorroidária aguda, a posologia usual é:

3 comprimidos de 500 mg duas vezes ao dia durante os quatro primeiros dias e, em seguida, 2 comprimidos de 500 mg duas vezes ao dia durante três dias. E após, 2 comprimidos de 500 mg por dia por pelo menos 3 meses ou de acordo com a prescrição médica.

No período pré operatório de safenectomia, a posologia usual é:

1 comprimido de 500 mg duas vezes ao dia. Esta dose deve ser administrada por pelo menos 2 semanas antes do procedimento ou de acordo com a prescrição médica.

No período pós operatório de safenectomia, a posologia usual é:

1 comprimido de 500 mg duas vezes ao dia. Esta dose deve ser administrada por um período de 2 a 4 semanas após o procedimento ou de acordo com a prescrição médica.

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

2 comprimidos de 500 mg três vezes ao dia durante 3 dias e, em seguida 2 comprimidos duas vezes ao dia (2000 mg/dia) durante 4 dias. Esta dose deve ser administrada por pelo menos 1 semana após o procedimento ou de acordo com a prescrição médica.

Na dor pélvica crônica, a posologia usual é:

1 comprimido de 500 mg duas vezes ao dia. Esta dose deve ser administrada por um período de 4 a 6 meses ou de acordo com a prescrição médica.

**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, aberto ou mastigado.**

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

Caso você esqueça de tomar este medicamento 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?

## Modelo de Bula

### PACIENTE

Assim como todos os medicamentos, este produto 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):

- Diarréia, dispepsia (indigestão), náusea e vômitos.

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, dor de cabeça, mal estar, rash cutâneo (erupções avermelhadas), prurido (coceira) e urticária (erupção cutânea).

Reações com frequência desconhecida:

- Dor abdominal, 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).

Se algum dos eventos adversos se tornar sério, ou se você notar algum evento adverso não listado nessa bula, favor informar o seu médico ou farmacêutico.

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC).**

#### **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?**

Nenhum caso de overdose com este medicamento foi reportado até o momento.

**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**

Reg. MS 1.4381.0243

Farm. Resp.: Charles Ricardo Mafra CRF-MG 10.883

**Fabricado por:**

**CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.**

Pouso Alegre/MG

**Registrado por:**

**CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.**

Rua Engenheiro Prudente, 121 - São Paulo/SP

CEP: 01550-000 - CNPJ: 02.814.497/0001-07

Indústria Brasileira - ® Marca Registrada

SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor)

0800 704 46 47 [www.cimedremedios.com.br](http://www.cimedremedios.com.br)

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**



## Modelo de Bula

### PACIENTE

| Dados da submissão eletrônica |                  |                                                                    | Dados da petição/ notificação que altera bula |                  |                                                                    |                   | Dados das alterações de bulas                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                  |                                                                           |
|-------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------|-------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------|
| Data do Expediente            | Nº do expediente | Assunto                                                            | Data do Expediente                            | Nº do expediente | Assunto                                                            | Data da aprovação | Itens de bula                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas                                                |
| 19/02/2020                    | 0519129207       | 10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12 | 19/02/2020                                    | 0519129207       | 10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12 | 19/02/2020        | 1. IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO<br>2. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?<br>3. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?<br>4. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?<br>5. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?<br>6. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?<br>7. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?<br>8. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?<br>9. QUAIS OS MALES QUE ESTE | VP/VPS           | Comprimidos revestidos 450 mg + 50 mg: embalagem com 30 ou 60 comprimidos |

## Modelo de Bula

### PACIENTE

|  |  |  |  |  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |  |  |
|--|--|--|--|--|--|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
|  |  |  |  |  |  |  | <p>MEDICAMENTO<br/>PODE ME CAUSAR?</p> <p>10. O QUE FAZER SE<br/>ALGUÉM USAR UMA<br/>QUANTIDADE<br/>MAIOR DO QUE A<br/>INDICADA DESTA<br/>MEDICAMENTO?</p> <p>11. PARA QUE ESTE<br/>MEDICAMENTO É<br/>INDICADO?</p> <p>12. COMO ESTE<br/>MEDICAMENTO<br/>FUNCIONA?</p> <p>13. QUANDO NÃO DEVO<br/>USAR ESTE<br/>MEDICAMENTO?</p> <p>14. O QUE DEVO SABER<br/>ANTES DE USAR<br/>ESTE<br/>MEDICAMENTO?<br/>ADVERTÊNCIAS E<br/>PRECAUÇÕES</p> <p>15. ONDE, COMO E POR<br/>QUANTO TEMPO<br/>POSSO GUARDAR<br/>ESTE<br/>MEDICAMENTO?</p> <p>16. COMO DEVO USAR<br/>ESTE<br/>MEDICAMENTO?</p> <p>17. O QUE DEVO FAZER<br/>QUANDO EU ME<br/>ESQUECER DE USAR<br/>ESTE<br/>MEDICAMENTO?</p> <p>18. QUAIS OS MALES<br/>QUE ESTE<br/>MEDICAMENTO<br/>PODE ME CAUSAR?</p> <p>19. O QUE FAZER SE<br/>ALGUÉM USAR UMA</p> |  |  |
|--|--|--|--|--|--|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|

## Modelo de Bula

### PACIENTE

|            |            |                                                                                           |            |            |                                                                                           |            | QUANTIDADE<br>MAIOR DO QUE A<br>INDICADA DESTE<br>MEDICAMENTO? |        |                                                                                          |
|------------|------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|------------|------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|------------|----------------------------------------------------------------|--------|------------------------------------------------------------------------------------------|
| 17/03/2020 | 0809315206 | 10461 -<br>ESPECÍFICO -<br>Inclusão Inicial<br>de Texto de<br>Bula - RDC<br>60/12         | 17/03/2020 | 0809315206 | 10461 -<br>ESPECÍFICO -<br>Inclusão Inicial de<br>Texto de Bula -<br>RDC 60/12            | 17/03/2020 | Ressubmissão                                                   | VP/VPS | Comprimidos<br>revestidos 450 mg<br>+ 50 mg:<br>embalagem com<br>30 ou 60<br>comprimidos |
| 31/08/2020 | ---        | 10454 -<br>ESPECÍFICO -<br>Notificação de<br>Alteração de<br>Texto de Bula -<br>RDC 60/12 | 31/08/2020 | ---        | 10454 -<br>ESPECÍFICO -<br>Notificação de<br>Alteração de Texto<br>de Bula - RDC<br>60/12 | ---        | Dizeres legais                                                 | VP/VPS | Comprimidos<br>revestidos 450 mg<br>+ 50 mg:<br>embalagem com<br>30 ou 60<br>comprimidos |