

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Diosmina Odel 500 mg comprimidos revestidos por película
Diosmina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

- Se não se sentir melhor ou se piorar após 2 meses de tratamento para insuficiência venosa crónica ou após 7 dias de tratamento para crise hemorroidária, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

1. O que é Diosmina Odel e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Diosmina Odel
3. Como tomar Diosmina Odel
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Diosmina Odel
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é e para que é utilizado

Diosmina Odel contém como substância ativa a diosmina. A diosmina é venotónica (aumenta o tónus das paredes venosas) e vasculoprotetora (aumenta a resistência dos pequenos vasos sanguíneos).

Diosmina Odel está indicado:

- No tratamento dos sintomas e sinais relacionados com a insuficiência venosa: pernas pesadas, dor, cansaço, edema, sensação de formigueiro e câibras noturnas;
- No tratamento sintomático da síndrome hemorroidal aguda e crónica tais como, dor, hemorragia e inchaço da região anal.

Se não se sentir melhor ou se piorar após 2 meses de tratamento para insuficiência venosa crónica ou após 7 dias de tratamento para crise hemorroidária, tem de consultar um médico.

2. O que precisa de saber antes de tomar Diosmina Odel

Não tome Diosmina Odel:

- se tem alergia à diosmina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Diosmina Odel.

Crise hemorroidária: A administração deste medicamento no tratamento sintomático da síndrome hemorroidal não substitui o tratamento de outros problemas anais. Se não houver melhoria dos sintomas, deverá consultar o seu médico de forma a proceder-se ao exame proctológico e à revisão do tratamento, caso haja necessidade.

Outros medicamentos e Diosmina Odel

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Gravidez

Este medicamento só deve ser tomado na gravidez, se necessário e de acordo com as indicações do seu médico. Se souber que está grávida durante o tratamento questione o seu médico pois ele irá decidir se é necessário continuar com o tratamento.

Amamentação

Na ausência de dados sobre a excreção no leite materno, o tratamento deve ser evitado durante a amamentação.

População pediátrica

Por não existirem dados suficientes, Diosmina Odel não deve ser utilizado em crianças e adolescentes.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Diosmina Odel não interfere na capacidade de condução ou de utilização de máquinas.

3. Como tomar Diosmina Odel

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada é:

Insuficiência venosa e síndrome hemorroidal crónica: 2 comprimidos por dia. O tratamento deve continuar durante pelo menos 1 a 2 meses.

Crise hemorroidária:

nos 4 primeiros dias: 6 comprimidos por dia, repartidos em três tomas;

nos 3 dias seguintes: 4 comprimidos por dia, repartidos em duas tomas.

Modo de uso e via de administração

Via oral. Engula o comprimido com um copo de água.

A ranhura existe apenas para o ajudar a partir o comprimido, caso tenha dificuldade em engoli-lo inteiro.

Duração do tratamento

Insuficiência venosa: pelo menos 1 a 2 meses.

Crise hemorroidária: Se tiver uma crise hemorroidária, apenas deve tomar Diosmina Odel durante um período limitado de 15 dias. Se os sintomas não desaparecerem durante este período, consulte o seu médico.

Tome Diosmina Odel todos os dias durante o período de tempo que o seu médico ou farmacêutico lhe indicar. Se tiver quaisquer questões acerca de quanto mais tempo irá tomar Diosmina Odel, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Se tomar mais Diosmina Odel do que deveria
Não existem casos reportados de sobredosagem. Se acidentalmente tomar demasiados comprimidos, procure de imediato um médico.

Caso se tenha esquecido de tomar Diosmina Odel
Tome a próxima dose à hora habitual. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Os efeitos indesejáveis notificados com diosmina incluem:

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- Diarreia, indigestão, náuseas, vômitos.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

- Colite (inflamação do cólon).

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):

- Tonturas, dores de cabeça, mal-estar.
- Erupção cutânea, comichão, urticária.

Desconhecidos (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

- Dor abdominal,
- Edema (inchaço da face, lábios e pálpebras), excepcionalmente angioedema (inchaço rápido dos tecidos, tais como face, lábios, língua ou garganta, o que pode resultar em dificuldades respiratórias).

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P,

através do sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram> (preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Diosmina Odel

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no blister, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Diosmina Odel

- A substância ativa é a diosmina. Cada comprimido revestido por película contém 500 mg de diosmina.
- Os outros componentes são:
 - núcleo do comprimido: carboximetilamido sódico, celulose microcristalina, gelatina, estearato de magnésio, talco.
 - revestimento do comprimido: glicerol, hipromelose 2910, macrogol 6000, lauril sulfato de sódio, óxido de ferro amarelo E172, óxido de ferro vermelho E172, dióxido de titânio E171, estearato de magnésio

Qual o aspeto de Diosmina Odel e conteúdo da embalagem

Diosmina Odel apresenta-se na forma comprimidos revestidos por película cor rosa-bege, ovais, biconvexos e com ranhura.

Diosmina Odel está disponível em embalagens de 30 e 60 comprimidos revestidos por película em blisters.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

APROVADO EM 10-11-2021 INFARMED

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

bene farmacêutica, Lda.
Av. D. João II, Ed. Atlantis, nº 44C - 1º
1990-095 Lisboa

Fabricante

HELP S.A.
Pedini Ioanninon, Ioannina,
45500 Grécia

Este folheto foi revisto pela última vez em