

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Thrombovarix 1000 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 ou farmacêutico. Ver secção 4.
- Se não se sentir melhor ou se piorar, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Thrombovarix e para que é utilizado

Como funciona Thrombovarix:

A diosmina, a substância ativa do Thrombovarix, atua estabilizando os vasos capilares. A substância ativa do Thrombovarix afeta o funcionamento e protege as veias; aumenta o tónus das veias e a resistência dos capilares. A substância ativa do Thrombovarix reduz a ocorrência de inchaço e também tem um efeito anti-inflamatório nos vasos sanguíneos.

Este medicamento pode ser utilizado em adultos para as seguintes condições:

- É recomendado para o alívio dos sintomas associados à insuficiência venosa crónica dos membros inferiores, como tensão, sensação de peso nas pernas, dor e câibras na barriga das pernas à noite.
- É adequado para o tratamento sintomático das hemorroidas se houver agravamento dos sintomas.

2. O que precisa de saber antes de tomar Thrombovarix

Não tome Thrombovarix

- 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 Thrombovarix.

A eficácia e segurança deste medicamento não foram estudadas nos seguintes grupos/condições; por isso, consulte o seu médico antes de utilizar o medicamento:

- Crianças e adolescentes com menos de 18 anos,
- Doentes com insuficiência hepática,
- Doentes com insuficiência renal.

Crianças e adolescentes

A utilização de Thrombovarix 1000 mg comprimidos revestidos por película não é recomendada em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos devido à ausência de dados.

Outros medicamentos e Thrombovarix

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.

Como medida de precaução, é preferível evitar a utilização do medicamento durante a gravidez.

A utilização do medicamento não é recomendada para mulheres a amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Os efeitos de Thrombovarix sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou desprezáveis.

Thrombovarix contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido revestido por película, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. Como tomar Thrombovarix

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

A dose recomendada para adultos:

- Na insuficiência venosa crónica dos membros inferiores: 1 comprimido revestido por película por dia, a ser tomado de manhã durante uma refeição.
Se os sintomas da sua doença piorarem ou não melhorarem após 6 semanas de tratamento, deve contactar o seu médico. No entanto, pode tomar Thrombovarix por um período de tempo mais longo se, de acordo com o seu médico, não necessitar de outro tratamento direcionado.
- Se os sintomas das hemorroidas piorarem: 1 comprimido revestido por película 3 vezes por dia (manhã, meio-dia e noite, 1 comprimido revestido por película de cada vez) durante 4 dias, depois 1 comprimido revestido por película duas vezes por dia (manhã e noite, 1 comprimido revestido por película de cada vez) durante mais 3 dias, a ser tomado durante uma refeição.
Se os sintomas não melhorarem ou piorarem após 7 dias de tratamento deve contactar o seu médico. A automedicação com Thrombovarix pode durar até 7 dias – se os sintomas não desaparecerem durante este período, deve contactar o seu médico.

No tratamento da insuficiência venosa crónica, o melhor efeito é obtido com a ajuda de medidas de estilo de vida adequadas. Devem ser evitados banhos de sol, longos períodos de pé ou excesso de peso. Caminhadas e meias de compressão adequadas podem melhorar a circulação.

Utilização em crianças e adolescentes

A utilização de Thrombovarix 1000 mg comprimidos revestidos por película não é recomendada em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos devido à ausência de dados.

População especial

Não foram realizados estudos de dosagem em doentes com insuficiência renal e/ou hepática ou em doentes idosos. Com base nos dados disponíveis, não foi estabelecido nenhum risco específico para esses grupos de doentes.

Se tomar mais Thrombovarix do que deveria

Não foram notificados casos de sobredosagem.

Caso se tenha esquecido de tomar Thrombovarix

Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido revestido por película que se esqueceu de tomar.

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 doentes):

- Sensação de mal-estar, vômitos, diarreia, indigestão.

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

- Inflamação do intestino grosso.

Raros (podem afetar até 1 em 1000 doentes):

- Dor de cabeça, tonturas, sensação de indisposição, erupção na pele, comichão, urticária.

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

- Inchaço isolado (edema) da face, lábios ou pálpebras associadas a reações alérgicas; excepcionalmente pode também ocorrer edema de Quincke (inchaço edematoso rápido da face, lábios, boca, língua ou garganta que pode resultar em dificuldade respiratória);
- Dor abdominal.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED I.P., através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaooram> (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

5. Como conservar Thrombovarix

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 25 °C na embalagem de origem para proteger da humidade.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior 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 Thrombovarix

- A substância ativa é 1000 mg de diosmina micronizada em cada comprimido revestido por película.
- Os outros componentes são álcool polivinílico, croscarmelose sódica, talco, sílica coloidal anidra, estearato de magnésio, Opadry II 85 F82874 amarelo [álcool polivinílico, dióxido de titânio (E171), macrogol 4000, talco, óxido de ferro amarelo (E172)].

Qual o aspeto de Thrombovarix e conteúdo da embalagem

Comprimidos revestidos por película oblongos, amarelos, biconvexos com uma ranhura em ambos os lados. O comprimento do comprimido revestido por película é de 19,2 mm, a sua largura é de 9,2 mm, a sua altura é de 7,8 mm. A superfície exposta ao partir os comprimidos revestidos por película é amarelo-acinzentada ou bege, marmoreada de branco.

A ranhura nos comprimidos revestidos por película destina-se apenas a facilitar a divisão, para ajudar a deglutição e não para dividir em doses iguais.

30, 60, 90, 120 ou 180 comprimidos revestidos por película em blisters de PVC/PVdC/Alu, transparentes, incolores e numa embalagem exterior.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

bene farmacêutica, lda.

Av. D. João II, Ed. Atlantis, N°44C – 1°

1990-095 Lisboa

Portugal

Tel.: 211 914 455

Fabricante

MEDITOP Gyógyszeripari Kft.

2097 Pilisborosjenő

Ady Endre u. 1.

APROVADO EM
09-12-2022
INFARMED

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Hungria: Dinosol 1000 mg filmlabletta
Áustria: Diosmin Kéri 1000 mg Filmlabletten.
Portugal: Thrombovarix

Este folheto foi revisto pela última vez em: