FLEBON®

Farmoquímica S/A

Comprimidos

50 mg

FQM

BULA PACIENTE

FLEBON®

Pinus pinaster Aiton (Pycnogenol®)

Extrato seco – 50 mg

Nomenclatura botânica oficial: *Pinus pinaster* Aiton

Nomenclatura popular: Pycnogenol e pinho marítimo

Gênero: *Pinus*

Subespécie: Atlântica del Villar

Família: *Pinaceae*

Parte utilizada: cascas

APRESENTAÇÕES

Comprimidos – embalagem contendo blíster com 12, 30 ou 60 comprimidos.

VIA ORAL

USO ADULTO ACIMA DE 18 ANOS.

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

extrato seco de *Pinus pinaster* Aiton ..... 50 mg*;

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

(amido de milho, celulose microcristalina, dióxido de silício, estearato de magnésio, croscarmelose sódica, laurilsulfato de sódio e amidoglicolato de sódio).

* correspondente a 35 mg de procianidinas (marcador) por comprimido.

INFORMAÇÃO AO PACIENTE

1-PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Flebon® é indicado no tratamento da fragilidade dos vasos e do inchaço (edema) de membros inferiores, na prevenção das complicações causadas por problemas circulatórios venosos e na prevenção da síndrome do viajante (a imobilidade a que se vê forçado o passageiro e que o predispõe à trombose).

Flebon® é indicado também no tratamento da doença hemorroidária.

2-COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Flebon® possui em sua composição extrato seco de cascas de *Pinus pinaster* Aiton. Neste extrato estão presentes substâncias que possuem alto poder antioxidante. Esta propriedade auxilia na proteção do organismo contra os radicais livres que causam danos vasculares. Aumenta a resistência vascular selando a parede dos vasos danificados. Reduz a permeabilidade dos vasos prevenindo o inchaço (edema).

3-QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Hipersensibilidade (alergia) a qualquer um dos componentes da fórmula.

4-O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Precauções e advertências

Não há cuidados especiais quando administrado corretamente.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

Idosos

Não há, até o momento, contraindicações para o uso em idosos.

Crianças

Não há dados científicos sobre o uso do extrato de *Pinus pinaster* Aiton no tratamento da insuficiência vascular em crianças. Este medicamento não é indicado para uso pediátrico.

Gravidez e lactação

O extrato de *Pinus pinaster* Aiton está classificado na categoria de risco B.

Os estudos em animais não demonstraram risco fetal, mas não há estudos controlados em mulheres grávidas; ou então, os estudos em animais revelaram riscos, mas que não foram confirmados em estudos controlados com mulheres grávidas.

Não há evidência científica de segurança no uso do *Pinus pinaster* Aiton na lactação.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Informe seu médico da ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após seu término.

Informe seu médico se está amamentando.

Interações medicamentosas

Não foram observados eventos adversos em caso de ingestão simultânea de Flebon® com outros medicamentos.

Informe a seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.

5-ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Cuidados de conservação

Flebon® deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) em sua embalagem original, protegido da luz e da umidade.

Prazo de validade

24 meses após a data de fabricação impressa no cartucho.

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

Não use medicamento com prazo de validade vencido. Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.

Características físicas

Comprimidos circulares, biconvexos, de cor amarronzada e pintas claras. Livre de partículas estranhas.

Características organolépticas

Comprimido com odor e gosto característicos.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Caso você observe alguma mudança no aspecto do medicamento que ainda esteja no prazo de validade, consulte o médico ou o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6-COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de usar

Flebon® deve ser ingerido com o auxílio de uma pequena quantidade de água, durante ou após as refeições.

Posologia

- Problemas circulatórios venosos, fragilidade dos vasos e inchaço (edema): tomar um comprimido de 50 mg três vezes ao dia, via oral. O tempo de tratamento deve ser definido pelo seu médico.
- Síndrome do viajante: tomar quatro comprimidos três horas antes de embarcar, quatro comprimidos seis horas depois da primeira tomada do medicamento e dois comprimidos no dia seguinte.
- Doença hemorroidária: tomar 2 comprimidos de 50 mg, três vezes ao dia, via oral, durante 4 dias. Seguidos de 1 comprimido de 50 mg três vezes ao dia por 3 dias.

Se necessário, a dose pode ser ajustada de acordo com a avaliação médica dos sintomas clínicos.

Dose máxima diária é de oito comprimidos (400 mg/dia).

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?

Em caso de esquecimento da dose, tomar o comprimido esquecido imediatamente, e continuar o tratamento regularmente. Caso já esteja próximo ao horário da próxima dose, desconsiderar o comprimido esquecido e continuar o tratamento tomando o próximo comprimido no horário habitual. Não duplique as doses para compensar eventuais esquecimentos.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico.

8-QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Reações adversas

Até o momento só foi relatada a seguinte reação adversa:

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): desconforto gastrointestinal leve e transitório, podendo ser evitado administrando Flebon® após as refeições.

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 ao Consumidor (SAC).

9-O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Não foram relatados sintomas de superdosagem até o momento. Em uma ingestão acidental de doses muito acima das preconizadas, recomenda-se procurar imediatamente atendimento médico.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

DIZERES LEGAIS

MS: 1.0390.0181

Farm. Resp.: Dra. Marcia Weiss I. Campos

CRF-RJ Nº 4499

Registrado por:

FARMOQUÍMICA S/A

Av. José Silva de Azevedo Neto, 200, Bloco 1,

1º andar, Barra da Tijuca

Rio de Janeiro - RJ

CEP: 22775-056

CNPJ: 33.349.473/0001-58

Fabricado por:

FARMOQUÍMICA S/A

Rua Viúva Cláudio, 300, Jacaré

Rio de Janeiro – RJ

CEP: 20970-032

CNPJ: 33.349.473/0003 -10

Indústria brasileira

0800 025 0110
sac@fqm.com.br

RECICLÁVEL

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 05/09/2023.