



**FLEBON<sup>®</sup>**

Farmaquímica S/A

Comprimidos

50 mg

## 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.

### USO ORAL

#### USO ADULTO

### 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 ou do cirurgião-dentista.**

**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.**

**Atenção: este medicamento contém Pinoli (Pinus spp.)**

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

### **Cuidados de conservação**

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 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**

### **DIZERES LEGAIS**



Registro: 1.0390.0181

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

CRF-RJ Nº 4499



Registrado por:

**FARMOQUÍMICA S/A**

CNPJ: 33.349.473/0001-58

Produzido por:

**FARMOQUÍMICA S/A**

Rua Viúva Cláudio, 300, Jacaré

Rio de Janeiro – RJ

CEP: 20970-032

CNPJ: 33.349.473/0003 -10



**0800 025 0110**

[sac@fqm.com.br](mailto:sac@fqm.com.br)



RECICLÁVEL

**Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 16/05/2024.**