

Flebon[®]

Pinus pinaster (Pycnogenol[®])

Nomeclatura botânica oficial: *Pinus pinaster* Aiton

Nomeclatura popular: Pycnogenol e pinho marítimo

Gênero: *Pinus*

Subespécie: Atlântica del Villar

Família: *Pinaceae*

Parte utilizada: cascas

APRESENTAÇÕES

Comprimidos – Embalagem com 30 comprimidos.

VIA ORAL

USO ADULTO ACIMA DE 18 ANOS.

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

extrato seco de *Pinus pinaster* 50 mg*;

excipientes q.s.p. 1 comprimido.

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

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

INFORMAÇÃO AO PACIENTE

PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

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

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Flebon[®] possui em sua composição extrato seco de cascas de *Pinus pinaster*. 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).

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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

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* no tratamento da insuficiência vascular em crianças. Este medicamento não é indicado para uso pediátrico.

Gravidez e lactação

O extrato de *Pinus pinaster* 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* 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.

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 de cor amarronzada e pontos claros.

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.

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, por 30 dias, podendo ser usado por até 60 dias.
- Síndrome da classe econômica: tomar quatro comprimidos três horas antes de embarcar, quatro comprimidos seis horas depois da primeira tomada do medicamento e dois comprimidos no dia seguinte.

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.

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.

QUE MALES ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Reações adversas

Até o momento só foi relatada à 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 seu médico ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

Informe a empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato através do Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC).

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer reações adversas imprevisíveis ou desconhecidas. Neste caso, informe seu médico.

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

Não foram relatados sintomas de superdosagem até o momento. Numa 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.

MS: 1.0390.0181

Farm. Resp.:

Dra. Marcia Weiss I. Campos

CRF-RJ N° 4499

Registrado por:

FARMOQUÍMICA S/A

Rio de Janeiro - RJ

CNPJ: 33.349.473/0001-58



Fabricado por:

FARMOQUÍMICA S/A

Rua Viúva Cláudio, 300

Rio de Janeiro - RJ

CNPJ: 33.349.473/0003 -10

INDÚSTRIA BRASILEIRA



Histórico de Revisões		
Revisão	Data	Descrição
00	08/09/2009	Emissão inicial – Regulatórios - Venomax
	22/09/2009	Revisão Médica
01	16/10/2009	Revisão Ana Inês
	21/10/2009	Atualização Monique
02	26/10/2009	Revisão médica (Ana Inês) e atualização Monique
03	21/12/2009	Revisão médica ajuste texto posologia e indicação (Ana Inês) e atualização Monique
04	04/11/2010	Alteração do nome comercial - Flebon
	23/11/2010	Inclusão do “Registrado por: FARMOQUÍMICA S/A Rio de Janeiro - RJ CNPJ: 33.349.473/0001-58” Retirada do “distribuído”.
	10/01/2011	Inclusão do n° de registro e alteração das apresentações para contemplar apenas a que será comercializada (30 comprimidos)