



# Flebotropin 500

Diosmina 450 mg  
Hesperidina 50 mg

Comprimidos Recubiertos

Industria Argentina  
EXPENDIO BAJO RECETA

## FÓRMULA

Cada Comprimido Recubierto contiene: Fracción Flavonoide Purificada Micronizada (equivalente a 450 mg de Diosmina y 50 mg de Hesperidina) 500 mg. Excipientes: Carboximetil Almidón; Celulosa Microcristalina; Gelatina; Estearato de Magnesio; Talco; Glicerina; Laurilsulfato de Sodio; Polietilenglicol; Hipromelosa; Amarillo Óxido Férrico; Rojo Óxido Férrico; Dióxido de Titanio.

## ACCIÓN TERAPÉUTICA

**Vasculoprotector.** Código ATC: C05C A53.

## INDICACIONES

Tratamiento de las manifestaciones de la insuficiencia venosa crónica de los miembros inferiores, funcional y orgánica: sensación de pesadez, edema, dolor, calambres nocturnos. Tratamiento de los signos funcionales ligados a la crisis hemorroidal.

## CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES

### Acción farmacológica

Venotónico y vasculoprotector. Su acción se ejerce en el sistema vascular de retorno: a nivel de las venas disminuye la distensibilidad venosa y reduce la estasis venosa. A nivel de la microcirculación, normaliza la permeabilidad capilar y refuerza la resistencia capilar.

Estudios controlados en doble ciego utilizando métodos que permitieron objetivar y cuantificar la actividad sobre la hemodinamia venosa, confirmaron en el hombre las propiedades farmacológicas de este medicamento.

### Relación dosis-efecto

La existencia de la relación dosis-efecto estadísticamente significativa, se establece sobre los parámetros pletismográficos venosos: capacidad de distensión y tiempo de vaciado. La mejor relación dosis-efecto se obtiene con 2 comprimidos diarios.

### Actividad venotónica

Aumenta el tono venoso. La pletismografía de oclusión venosa con manguito de mercurio permitió evidenciar una disminución de los tiempos de vaciamiento venoso.

### Actividad microcirculatoria

Estudios controlados en doble ciego demostraron una diferencia estadísticamente significativa entre este medicamento y el placebo. En los enfermos que presentaban signos de fragilidad capilar, aumenta la resistencia capilar medida por angiostereometría.

### Farmacocinética

La vida media de eliminación es de 11 horas. La excreción es esencialmente fecal y la excreción urinaria corresponde al 14% de la dosis administrada.

El producto es fuertemente metabolizado, este metabolismo se identifica por la presencia de diferentes ácidos fenoles en la orina.

## POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN

La dosis se adaptará al criterio médico y al cuadro clínico del paciente. Como posología media de orientación, se aconseja:

**En flebología:** 2 comprimidos al día, por la mañana con el desayuno.

**En crisis hemorroidal:** 6 comprimidos diarios durante los cuatro primeros días, luego 4 comprimidos diarios los 3 días siguientes.

## CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a las sustancias activas o a alguno de los excipientes.

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

La administración de este producto no imposibilita el tratamiento específico de otras enfermedades anales.

Si los síntomas no disminuyen rápidamente, debe practicarse un examen proctológico y el tratamiento debe ser revisado.

### Embarazo

Los estudios experimentales en animales no han mostrado efectos teratógenos. Además en la especie humana, no se ha descrito ningún efecto nocivo hasta el momento.

### Lactancia

Debido a la ausencia de conocimiento sobre el paso a la leche materna, durante el período de tratamiento, la lactancia está desaconsejada.

### Fertilidad

Los estudios de toxicidad reproductiva no mostraron ningún efecto sobre la fertilidad en ratas macho y hembra.

### Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinaria

No se han realizado estudios específicos sobre los efectos de la fracción flavonoide sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinarias. Sin embargo, en base al perfil de seguridad global de la fracción flavonoide, **Flebotropin 500** no tiene o tiene una influencia insignificante sobre estas capacidades.

### Interacciones medicamentosas

No se han realizado estudios de interacciones. No obstante, no se ha notificado ningún caso de interacción con otros fármacos desde la comercialización del producto.

## REACCIONES ADVERSAS

Las siguientes reacciones adversas han sido notificadas y se clasifican utilizando la siguiente frecuencia: muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ); frecuentes ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); poco frecuentes ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ); raras ( $\geq 1/10000$ ,  $< 1/1000$ ); muy raras ( $< 1/10000$ ), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

### Trastornos del sistema nervioso

**Raras:** mareos, dolor de cabeza, malestar.

### Trastornos gastrointestinales

**Frecuentes:** diarrea, dispepsia, náuseas, vómitos.

**Poco frecuentes:** colitis.

### Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

**Raras:** erupción cutánea, prurito, urticaria.

**Frecuencia no conocida:** edema aislado de la cara, labios y párpados. Excepcionalmente, edema de Quincke.

## SOBREDOSIFICACIÓN

No se han descrito casos de sobredosis con **Flebotropin 500**.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología.

- Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez, Tel.: (011) 4962-6666/2247;
- Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna), Tel.: (011) 4300-2115;
- Hospital Nacional Profesor Dr. Alejandro Posadas, Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777.

## PRESENTACIÓN

Envase conteniendo 30 Comprimidos Recubiertos, ovales, lisos, color naranja.

**Conservar el producto a una temperatura no mayor de 30 °C. Mantener en su envase original.**

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, **FLEBOTROPIN 500** DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 35.204.

Prospecto autorizado por la A.N.M.A.T. Disp. Nro. 3377/14.

51001868-P 1

7/7/17 10:13

Código	<b>51001868</b>
Programa : InDesign CS5 Impresión al 100%	
Material: prospecto	
Tintas:  pantone 432 U	Dto. de Documentación
<b>Observaciones:</b> Control dimensional, remitirse a plano correspondiente.	
	

## INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico y/o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarlos.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

### Contenido del prospecto

1. QUÉ ES FLEBOTROPIN 500 Y PARA QUÉ SE UTILIZA
2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR FLEBOTROPIN 500
3. CÓMO TOMAR FLEBOTROPIN 500
4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS
5. CONSERVACIÓN DE FLEBOTROPIN 500
6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

### 1. QUÉ ES FLEBOTROPIN 500 Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Este fármaco es un venotónico (aumenta tonicidad de las venas) y un vasculoprotector (aumenta la resistencia de los pequeños vasos sanguíneos).

Se utiliza en el tratamiento de:

- trastornos de la circulación venosa (piernas pesadas, hinchazón, dolores, calambres),
- crisis hemorroidales (dolor o sangrado de las venas de la zona anal).

### 2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR FLEBOTROPIN 500

#### No tome Flebotropin 500:

- si es alérgico (hipersensible) a las fracciones flavonoides purificadas y micronizadas, especialmente a la Diosmina (o a la Hesperidina) o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.

#### Tenga especial cuidado con Flebotropin 500:

- si toma este medicamento para crisis hemorroidales y los trastornos persisten durante más de 15 días, es indispensable consultar a su médico.
- si toma este medicamento para trastornos de la circulación venosa (en particular la sensación de piernas pesadas) también debe asegurarse de: tener una buena higiene, evitar la exposición al sol, al calor, no permanecer de pie por mucho tiempo, evitar el sobrepeso. El caminar y eventualmente el uso de medias adaptadas a dichos trastornos favorecen la circulación sanguínea.

#### Embarazo y lactancia

##### Embarazo

Si queda embarazada durante su tratamiento o si está embarazada y planea tomar este medicamento, consulte a su médico.

##### Lactancia

No se recomienda la lactancia por la duración del tratamiento, debido a la ausencia de datos sobre el pasaje del medicamento en la leche materna. Consulte a su médico antes de tomar cualquier medicamento mientras amamante.

#### Toma de otros medicamentos

Comuníquese a su médico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

### 3. CÓMO TOMAR FLEBOTROPIN 500

Respete en todo momento la indicación de su médico. Consulte a su médico si tiene dudas.

La dosis habitual es la de 2 comprimidos por día, por la mañana con el desayuno.

Si toma este medicamento para una crisis hemorroidal, la dosis habitual es la de 6 comprimidos al día los primeros 4 días y a continuación 4 comprimidos al día durante los siguientes 3 días.

Los comprimidos se tragan enteros con la cantidad suficiente de agua.

#### Duración del tratamiento

Si toma este medicamento para crisis hemorroidales y los trastornos persisten durante más de 15 días, es indispensable consultar a su médico.

#### Si toma más Flebotropin 500 del que debiera

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

- Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez, Tel.: (011) 4962-6666/2247;
- Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna), Tel.: (011) 4300-2115;
- Hospital Nacional Profesor Dr. Alejandro Posadas, Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

#### Si olvidó tomar Flebotropin 500

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico.

### 4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, **Flebotropin 500** puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

La frecuencia de los efectos adversos indicados a continuación se define utilizando el siguiente sistema:

- muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes)
- frecuentes (pueden afectar de 1 a 10 de cada 100 pacientes)
- poco frecuentes (pueden afectar de 1 a 10 de cada 1000 pacientes)
- raras (pueden afectar de 1 a 10 de cada 10000 pacientes)
- muy raras (pueden afectar a menos de 1 de cada 10000 pacientes)
- frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Entre los efectos adversos reportados se incluyen:

**Frecuentes:** diarrea, dispepsia, náuseas, vómitos. **Poco frecuentes:** colitis. **Raras:** sensaciones vertiginosas, dolor de cabeza, malestar, erupción en la piel, picazón, lesiones rojas extendidas en la piel y con picazón (urticaria). **Frecuencia no conocida:** edema aislado de la cara, de los párpados, de los labios. Excepcionalmente, un cuadro de edema de la piel y las mucosas llamado edema de Quincke.

Si experimenta efectos adversos que no aparecen en este prospecto o si algunos efectos adversos se vuelven graves, consulte a su médico o farmacéutico.

### 5. CONSERVACIÓN DE FLEBOTROPIN 500

Conservar el producto a una temperatura no mayor de 30 °C. Mantener en su envase original.

No debe utilizarse después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

### 6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

#### Composición de Flebotropin 500

Cada Comprimido Recubierto contiene: Fracción Flavonoide Purificada Micronizada (equivalente a 450 mg de Diosmina y 50 mg de Hesperidina) 500 mg. Excipientes: Carboximetil Almidón; Celulosa Microcristalina; Gelatina; Estearato de Magnesio; Talco; Glicerina; Laurilsulfato de Sodio; Polietilenglicol; Hipromelosa; Amarillo Óxido Férrico; Rojo Óxido Férrico; Dióxido de Titanio.

#### Aspecto del producto y contenido del envase

Envase conteniendo 30 Comprimidos Recubiertos, ovales, lisos, color naranja.

Para información adicional del producto, comunicarse con Laboratorios Bagó – Información de Productos – Dirección Médica: infoproducto@bago.com.ar – 011-4344-2216.

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, **FLEBOTROPIN 500** DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 35.204. Prospecto autorizado por la A.N.M.A.T. Disp. Nro. 3377/14.

Ante cualquier inconveniente con el producto, puede llenar la ficha en la Página Web de A.N.M.A.T.: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia> o llamar a A.N.M.A.T. Responde 0800-333-1234.



Ética al servicio de la salud

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.  
Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.  
Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA) La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.

51001868