

Flevomax[®]

Fracción Flavonoide Purificada Diosmina/Hesperidina

Comprimido recubierto
Vía de administración: oral

Venta bajo receta
INDUSTRIA ARGENTINA

FÓRMULA

Cada comprimido recubierto de 500 mg contiene: núcleo: Fracción Flavonoide Purificada 500 mg (Diosmina 450 mg - Hesperidina 50 mg)
Excipientes: celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio. Cubierta: polietilenglicol, hidroxipropilmetilcelulosa, dióxido de titanio, óxido férrico amarillo, óxido férrico rojo.

Cada comprimido recubierto de 1000 mg contiene: núcleo: Fracción Flavonoide Purificada 1000 mg (Diosmina 900 mg - Hesperidina 100 mg). Excipientes: celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio. Cubierta: polietilenglicol 6000, hidroxipropilmetilcelulosa, dióxido de titanio, óxido férrico amarillo, óxido férrico rojo.

Este medicamento es Libre de Gluten.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Venotónico y vaso protector.

Código ATC: C05CA53

INDICACIONES

Tratamiento de las manifestaciones de la insuficiencia venosa crónica de los miembros inferiores: sensación de pesadez, dolor de piernas, calambres nocturnos. Tratamiento de los signos funcionales asociados a la crisis hemorroidal.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Mecanismo de acción

Ejerce un efecto protector y tónico sobre 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, sobre todo en aquellos pacientes con signos de fragilidad capilar.

Farmacocinética

Tras la administración por vía oral del medicamento con Diosmina marcada al carbono 14:

- la eliminación es básicamente por las heces. La eliminación urinaria es, como media, del 14% de la dosis administrada;
- la vida media de eliminación se ha establecido en unas 11 horas;
- el medicamento es fuertemente metabolizado, lo que se comprueba por la aparición de diversos ácidos fenólicos en orina.

POSOLOGÍA Y FORMAS DE ADMINISTRACIÓN

En insuficiencia venosa: la dosis recomendada es 1000 mg al día, pudiendo realizar la toma de un único comprimido de 1000 mg o 2 comprimidos de 500 mg una vez al día, preferentemente por la mañana con el desayuno.

En crisis hemorroidal: comenzar con una dosis de 3000 mg al día, 3 comprimidos de 1000 mg o 6 comprimidos de 500 mg diarios repartidos en tres tomas, hasta la remisión del cuadro agudo, estableciendo entonces un tratamiento de sostén de 1000 mg al día, 1 comprimido de 1000 mg o 2 comprimidos de 500 mg por día, durante 2-3 semanas a criterio médico.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en su formulación.

Primer trimestre del embarazo.



ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

La administración de **Flevomax®** en la crisis hemorroidal no excluye el tratamiento específico de la patología anal.

Interacciones farmacológicas

No se han realizado estudios específicos sobre las posibles interacciones farmacocinéticas y/o farmacodinámicas.

Embarazo

Si bien los estudios experimentales en animales no han mostrado efectos teratogénicos y hasta el momento no se ha descrito ningún efecto nocivo en la especie humana, esto es insuficiente para excluir todo riesgo, por lo cual se desaconseja su administración en el primer trimestre del embarazo. En el segundo y tercer trimestre, el médico evaluará el riesgo/beneficio.

Lactancia

Debido a la ausencia de conocimientos sobre el paso a la leche materna, se desaconseja su uso durante la lactancia.

Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas

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

REACCIONES ADVERSAS

Se han descrito algunos casos de trastornos digestivos leves (náuseas, vómitos, diarrea, dispepsia) y trastornos neurovegetativos que no obligaron nunca a la interrupción del tratamiento.

Es importante notificar sospechas de efectos adversos al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales de la salud a notificar las sospechas de reacciones adversas al Departamento de Farmacovigilancia del Laboratorio Elea Phoenix S.A., enviando un correo electrónico a farmacovigilancia@elea.com o telefónicamente al **0800-333-3532**.

SOBREDOSIFICACIÓN

Hasta la fecha no se han reportado casos de sobredosis.

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

- Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez, Tel.: (011) 4962-6666/2247.

- Hospital Dr. A. Posadas, Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777.

- Centro Nacional de Intoxicaciones, Tel.: 0800-333-0160.

Para otras consultas: Centro de Atención telefónica de Laboratorio Elea Phoenix **0800-333-3532**.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar entre 15°C y 30°C, en envase perfectamente cerrado.

No utilizar este medicamento después de la fecha de vencimiento.

La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

PRESENTACIONES

Flevomax® 500 mg: Envases conteniendo 30 y 60 comprimidos recubiertos.

Flevomax® 1000 mg: Envases conteniendo 30 comprimidos recubiertos.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Este medicamento debe ser usado bajo prescripción médica y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 51.155. Directora Técnica: Laura A. B. Hernández - Farmacéutica. Laboratorio Elea Phoenix S.A., Av. Gral. Lemos N° 2809, Los Polvorines, Pcia. de Buenos Aires, Argentina.

Para mayor información comunicarse con el Centro de Atención telefónica **0800-333-3532 | elea.com**

"El envase de venta de este producto lleva el nombre comercial impreso en sistema Braille para facilitar su identificación por los pacientes no videntes"

Fecha de última revisión: Febrero/2023



510793-00
1-jd-ep

Elea