

**GLYVENOL®**  
tribenosídeo

### **APRESENTAÇÃO**

Glyvenol® 200 mg – embalagem contendo 40 drágeas.

### **VIA ORAL**

### **USO ADULTO**

### **COMPOSIÇÃO**

Cada drágea de Glyvenol® contém 200 mg de tribenosídeo.

Excipientes: povidona, trissilicato de magnésio, dióxido de silício, celulose microcristalina, amido, talco, estearato de magnésio, hipromelose, dióxido de titânio, sacarose, macrogol, óxido férrico amarelo, óxido férrico vermelho, copovidona e palmitato de cetila.

### **INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

#### **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Tratamento de:

- Distúrbios da circulação venosa;
- Síndrome varicosa;
- Hemorroidas;
- Como adjuvante no tratamento de flebites, periflebites e síndrome pós-trombótica, antes e após a escleroterapia de veias varicosas.

#### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

Glyvenol® apresenta como substância ativa o tribenosídeo que atua na redução do edema, nos processos inflamatórios e da dor.

O início do efeito terapêutico se dá em 4 semanas (efeito máximo geralmente aparece dentro de 4 a 8 semanas).

#### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Hipersensibilidade conhecida ao tribenosídeo ou a qualquer um dos excipientes.

#### **4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

##### **Gravidez e amamentação**

Glyvenol® não deve ser utilizado por mulheres grávidas a menos que seja claramente necessário. Glyvenol® deve ser utilizado com cautela durante a gravidez, especialmente nos três primeiros meses. A terapia com tribenosídeo em mulheres grávidas, especialmente durante o segundo e/ou terceiro mês de gravidez, pode estar associada a um maior risco de hidrocefalia congênita em recém-nascidos. Informar ao seu médico se está amamentando.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

**Atenção diabéticos: contém açúcar.**

##### **Ingestão concomitante com outras substâncias**

Nenhuma interação foi relatada com Glyvenol®.

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

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

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

O produto deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido da luz e umidade.

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

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

Aspecto: O produto Glyvenol® são drágeas vermelhas acinzentadas, redondas, biconvexas.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte 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 administração

Glyvenol<sup>®</sup> deve ser ingerido durante ou após as refeições, para uma melhor tolerabilidade gástrica.

### Posologia

#### População alvo geral

A dose recomendada é de 1 drágea (200 mg), 3 a 4 vezes ao dia, a ser ingerida durante ou após as refeições, mas seu médico pode indicar doses diferentes. A dose máxima de 800 mg (4 drágeas) ao dia não deve ser excedida, pois doses mais elevadas não aumentam o efeito do medicamento.

Glyvenol<sup>®</sup> deve ser administrado durante várias semanas, mesmo após a rápida regressão dos sintomas não ultrapassando um período de 12 semanas.

#### Populações especiais

- Insuficiência renal

Não foram realizados estudos em pacientes com insuficiência renal.

- Insuficiência hepática

Não foram realizados estudos em pacientes com insuficiência hepática.

- Pacientes pediátricos

Não foram realizados estudos em pacientes pediátricos.

- Pacientes geriátricos

Não foram realizados estudos em pacientes idosos (65 anos ou mais).

- Pacientes diabéticos

Embora a substância ativa seja derivada do açúcar, não foi observada interferência de Glyvenol<sup>®</sup> no metabolismo de carboidratos, mesmo em diabéticos.

**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.**

**Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.**

## 7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso haja esquecimento de uma dose desse medicamento, o paciente deverá tomar a próxima dose no seu horário habitual. A dose esquecida não deverá ser tomada.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

## 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

As seguintes reações adversas foram derivadas da experiência de pós-comercialização com Glyvenol<sup>®</sup>. Como estas reações são relatadas voluntariamente por uma população de tamanho incerto, não é possível estimar sua frequência, que é categorizada como desconhecida. As reações adversas estão listadas de acordo com o sistema de classes de órgãos no MedDRA. Dentro de cada classe de sistema de órgãos, as reações adversas são listadas em ordem decrescente de gravidade.

### Tabela 1 - Reações adversas a partir da experiência de pós-comercialização (frequência desconhecida)

#### Distúrbios do sistema imunológico

Reação anafilática (incluindo urticária, angioedema, edema facial, dispneia e distúrbios circulatórios).

#### Distúrbios do sistema nervoso

Dor de cabeça.

#### Distúrbios gastrintestinais

Distúrbios gastrintestinais\*.

#### Distúrbios dos tecidos cutâneos e subcutâneos

Rash\*\*, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson.

(\*) Geralmente de natureza leve e desaparece espontaneamente quando a medicação é retirada. Em casos raros, pode ser necessário o tratamento sintomático adequado. A frequência desta reação relaciona-se com a dose do medicamento.

(\*\*) Pode ser associado à febre.

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.**

## 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?

**Sinais e Sintomas**

Não foram relatados casos de superdose aguda.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

Dizeres legais

MS – 1.0068.0077

Farm. Resp.: Flavia Regina Pegorer – CRF-SP 18.150

**Registrado por:**

Novartis Biociências S.A.

Av. Prof. Vicente Rao, 90

São Paulo - SP

CNPJ: 56.994.502/0001-30

Industria brasileira

**Fabricado por:**

Anovis Industrial Farmacêutica Ltda., Taboão da Serra, SP

® = Marca registrada de Novartis AG, Basileia, Suíça.

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

**Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 22/12/2014.**



CDS 21.12.11

2011-PSB/GLC-0495-s

VP2