

INFORMACIÓN PARA
PRESCRIBIR AMPLIA

VASCULFLOW®

DOBESILATO DE CALCIO, DIOSMINA, HESPERIDINA

Fluir es vivir
Que la vida
no se estanque



VEEVA: VSF-MX-00143
N. DE AVISO: 2314102002C00197
Reg. No. 059M2008 SSA IV
Material exclusivo para el profesional de la salud.

teva Portafolio Cardiometabólico

INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR AMPLIA VASCULFLOW®

I. DENOMINACIÓN DISTINTIVA:

VASCULFLOW®

II. DENOMINACIÓN GENÉRICA:

Dobesilato de Calcio, Diosmina, Hesperidina

III. FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN:

Dobesilato de Calcio 250 mg
Diosmina 225 mg
Hesperidina 25 mg
Excipiente cbp 1 tableta

IV. INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

Insuficiencia venosa: Várices, síndrome varicoso e insuficiencia venosa, flebalgias, pesantez de piernas, edemas estáticos de piernas, secuelas postflebíticas, estados preulcerosos. Tratamiento de los signos funcionales de las hemorroides y de las crisis hemorroidales agudas.

Riesgo vascular: del arterioescleroso, del diabético, del hipertenso, del paciente senil, accidentes vasculares oftalmológicos, hemorragias subconjuntivales y retinianas.

V. FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA

Diosmina/Hesperidina

VASCULFLOW® aumenta el tono venoso porque prolonga la actividad de la noradrenalina sobre la pared venosa. **VASCULFLOW®** no sólo activa el retorno venoso, sino también estimula y mejora el drenaje linfático. Mejora la microcirculación, demostrado en estudios hechos en animales.

Protege la pared venosa contra los mediadores bioquímicos implicados en la reacción inflamatoria y ejerce un efecto inhibidor sobre la síntesis de las prostaglandinas PGE₂, PGF_{2a} y tromboxano B₂. Asimismo, actúa sobre las formas reactivas del oxígeno producidas por los polimorfonucleados e inhibe la reacción de degradación del AMP cíclico por la fosfodiesterasa.

VASCULFLOW® aumenta el tono venoso, porque actúa en forma directa y potente sobre la túnica muscular de la pared venosa, mejorando con ello el débito venoso, disminuyendo la distensión y la estasis venosa.

La absorción por vía digestiva es rápida; la máxima concentración plasmática y tisular se logra al cabo de 1-2 horas después de la administración.

Las vías de eliminación son la urinaria y la digestiva a través de las heces.

El 90% de la dosis administrada se elimina después del 2o. día.

Dobesilato de calcio

Actúa a nivel de las paredes capilares, regularizando las funciones fisiológicas perturbadas como son: la permeabilidad aumentada y la resistencia disminuida. El dobesilato de calcio, administrado por vía oral, es absorbido en el tracto gastrointestinal.

Tras su administración se observa la máxima tasa sanguínea aproximadamente a las 6 horas. En la tercera y décima hora se observa una meseta prolongada, 24 horas después de la administración, la vida media plasmática es en promedio de 5 horas.

La tasa de enlace con proteínas plasmáticas es del 20 al 25%. El dobesilato de calcio no atraviesa la barrera hematoencefálica ni la barrera placentaria.

Aproximadamente 50% de la dosis administrada por vía oral se elimina por la orina en las primeras 24 horas. Esta misma tasa de eliminación se observa a nivel de las heces.

El 92% del dobesilato de calcio es excretado en forma inalterada y el resto como metabolitos.

VI. CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida a Dobesilato de Calcio, Diosmina y Hesperidina.

VII. PRECAUCIONES GENERALES

En caso de insuficiencia renal severa que requiera diálisis se debe reducir la dosis. En muy raros casos (0.32/ millón de pacientes), incidencia estimada con base en reportes espontáneos, la ingestión de dobesilato de calcio puede inducir agranulocitosis, probablemente asociada con una reacción de hipersensibilidad.

Esta condición puede ser expresada por síntomas como fiebre elevada, infecciones de la cavidad oral (tonsilitis), dolor de garganta, inflamación anogenital y síntomas asociados, que con frecuencia son signos de una infección. Se debe indicar al paciente que informe de inmediato, a su médico cualquier signo de infección.

En tal caso, es esencial controlar sin demora la fórmula hemática y leucograma y suspender el tratamiento.

VIII. RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

No hay estudios disponibles en mujeres embarazadas ni en animales. Puesto que no se sabe, si el dobesilato de calcio atraviesa la barrera placentaria en el humano, el fármaco sólo se debe administrar si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial para el feto. El dobesilato de calcio pasa a la leche materna en cantidades muy bajas (0.4 mg/ml después de ingerir 1500 mg).

Como precaución, se debe suspender el tratamiento o bien la lactancia.

IX. REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

Aun cuando la tolerabilidad de **VASCULFLOW®** es buena ocasionalmente se han reportado náuseas y molestias gastrointestinales (menos del 2%) en personas sensibles.

Estos efectos desaparecen al discontinuar el tratamiento.

En raras ocasiones se han reportado reacciones cutáneas y fiebre.

En caso de alteraciones gastrointestinales, la dosis debe reducir o suspender temporalmente el tratamiento.

En caso de reacciones cutáneas y fiebre, se debe suspender el tratamiento e informar al médico a cargo, ya que esto puede constituir una reacción alérgica.

X. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO

No debe administrarse simultáneamente con antiácidos o alimentos altamente alcalinos ya que puede disminuir su absorción.

Exceptuando los antiácidos VASCULFLOW® puede administrarse concomitantemente con cualquier otra medicación.

VASCULFLOW® No tiene efectos sobre la capacidad para conducir y operar maquinaria.

XI. ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO

VASCULFLOW® no modifica los resultados de exámenes de laboratorio, excepto algunos casos en los cuales ha disminuido las cifras de ácido úrico elevadas lo cual se atribuye a una acción uricosúrica de la diosmina; esto redundará en un beneficio para el paciente.

XII. PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD

VASCULFLOW® carece de acción carcinogénica, mutagénica y teratogénica a corto mediano y largo plazo. Los estudios han evidenciado la buena tolerabilidad en ratas no se produjeron anomalías histológicas o anatómicas habiéndoles administrado 180 veces la dosis para el humano ni en primates con dosis 35 veces superiores a las del humano durante 26 semanas.

XIII. DOSIS Y VIA DE ADMINISTRACIÓN

Vía de administración: Oral.

Dosis: Una tableta cada 12 ó 24 horas con los alimentos.

XIV. MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACION O INGESTA ACCIDENTAL

Hasta la fecha no existen reportes de accidentes por sobredosificación con **VASCULFLOW®**.

En el remoto caso de que esto sucediera deberá recomendarse provocar el vómito y realizar lavado gástrico, además de vigilar el estado general del paciente.

XV. PRESENTACIÓN O PRESENTACIONES

Caja con 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 40, 50 y 60 tabletas con Dobesilato de Calcio 250 mg-Diosmina 225 mg- Hesperidina 25 mg.

XVI. RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO

Consérvese a no más de 30°C.
Consérvese la caja bien cerrada

XVII. LEYENDAS DE PROTECCIÓN

Su uso en el embarazo y lactancia queda bajo criterio del médico.

Su venta requiere receta médica.

No se administre en menores de 12 años de edad.

No se deje al alcance de los niños.

Literatura exclusiva para médicos.

Reporte las sospechas de reacciones adversas al correo:

farmacovigilancia@cofepris.gob.mx y

safety.mexico@tevamexico.com.

XVIII. NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO

REPRESENTACIONES E INVESTIGACIONES MÉDICAS, S.A. DE C.V.

Carretera a Nogales No. 850, La Venta del Astillero, C.P. 45220 Zapopan, Jalisco, México.

XIX. NÚMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO ANTE LA SECRETARÍA

Registro No. 059M2008 SSA IV

The logo for Teva, featuring the word "teva" in a bold, blue, lowercase sans-serif font. A stylized green leaf graphic is positioned above the letter 'v'.