



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-39211261-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2023-39211261-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Laboratorio IVAX Argentina S.A. solicita la aprobación de nuevo prospecto e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada FLEBON 500 / Diosmina (Diosmetina-7-rutinósido); forma farmacéutica y concentración: Comprimidos Recubiertos / Diosmina (Diosmetina-7-rutinósido) 500 mg, aprobada por Certificado N° 18.903.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma Laboratorio IVAX Argentina S.A. propietaria de la Especialidad

Medicinal denominada REDUSTEROL / SIMVASTATINA; forma farmacéutica y concentración: FLEBON 500 / Diosmina (Diosmetina-7-rutinósido); forma farmacéutica y concentración: Comprimidos Recubiertos / Diosmina (Diosmetina-7-rutinósido) 500 mg; el nuevo prospecto obrante en el documento IF-2024-04086854-APN-DERM#ANMAT e información para el paciente obrante en el documento IF-2024-04086868-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 18.903 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3º. – Regístrese, notifíquese al interesado de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2023-39211261-APN-DGA#ANMAT

mb

ab

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María  
Date: 2024.03.19 17:35:58 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.03.19 17:36:00 -03:00



## PROYECTO DE PROSPECTO

FLEBON 500  
DIOSMINA  
Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

### **FÓRMULA:**

Cada comprimido recubierto contiene:

Diosmina (diosmetina-7-rutinósido) 500 mg  
Excipientes Lactosa DT 72,7 mg, Lactosa monohidrato 100 mg, Povidona K30 33,3 mg, PVP reticulado 30 mg, Dióxido de silicio coloidal 7 mg, Estearato de magnesio 7 mg, HP opadry II 85F 19250 Clear 15 mg, c.s.

### **ACCION TERAPÉUTICA:**

Flebotónico. Vasculoprotector.

### **INDICACIONES:**

Tratamiento de los síntomas relacionados con la insuficiencia venosa leve en adultos.  
Alivio de los síntomas relacionados con las hemorroides como el dolor o la inflamación en la zona del ano en adultos.

### **CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

#### **Propiedades farmacodinámicas**

Grupo farmacoterapéutico: PROTECTORES CAPILARES: BIOFLAVONOIDES, código ATC: C05CA53

Diosmina es un agente venotónico y vasoprotector (produciendo una vasoconstricción, aumento de la resistencia de los vasos y disminución de su permeabilidad).

En modelos experimentales, Diosmina ejerce una doble acción sobre el sistema venoso de retorno:

- a nivel de las venas y vénulas: aumenta la tonicidad parietal y ejerce una acción antiestásica;
- a nivel de la microcirculación: normaliza la permeabilidad capilar y refuerza la resistencia capilar.

En humanos, la existencia de relaciones dosis/efecto, estadísticamente significativas, ha sido establecida sobre los parámetros pletismográficos venosos: capacitancia, distensibilidad y tiempo de vaciado. La mejor relación dosis/efecto ha sido obtenida con 2 comprimidos.

- Actividad venotónica: Diosmina aumenta el tono venoso. La pletismografía de oclusión venosa con anillo de mercurio ha puesto de manifiesto una disminución de los tiempos de vaciado venoso.

- Actividad microcirculatoria: En los enfermos que presentan signos de fragilidad capilar, aumenta la resistencia capilar medida por angioesterometría.

#### **Propiedades farmacocinéticas**

##### *Absorción*

Tras la administración oral, la Diosmina es transformada en el intestino rápidamente por la flora intestinal y se absorbe en su forma aglicona, diosmetina. La biodisponibilidad oral es de aproximadamente el 57,9%.

##### *Distribución*



La diosmetina se distribuye extensamente en los tejidos, siendo el volumen de distribución de 62,11.

#### *Metabolismo o Biotransformación*

La diosmetina se degrada rápidamente y ampliamente a ácidos flebotónicos o a sus derivados conjugados con glicina, que se eliminan en la orina. El metabolito predominante en el hombre es el ácido hidroxifenilpropiónico que se elimina mayoritariamente en su forma conjugada. Los metabolitos encontrados en menores cantidades incluyen otros ácidos fenólicos correspondientes al ácido 1-hidroxi-4-metoxibenzoico, ácido 3-metoxi-4-hidroxifenilacético y ácido 3,4-dihidroxibenzoico.

#### *Eliminación*

La eliminación es relativamente rápida en los humanos. En estudios con Diosmina marcada radioactivamente, el 34% de la dosis se recuperó en orina y heces tras las primeras 24 h, y aproximadamente el 86% se recuperó en orina y heces tras las primeras 48 h.

#### *Linealidad/ No linealidad*

La farmacocinética de Diosmina es lineal.

### **POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION**

Insuficiencia venosa:

Adultos: 2 comprimidos al día, repartidos en dos tomas, un comprimido al medio día y otro por la noche, con las comidas.

El alivio de los síntomas se produce, habitualmente, en las primeras 2 semanas de tratamiento. Si el paciente no mejora o empeora, se debe evaluar la situación clínica.

En caso de necesidad, se puede continuar el tratamiento con la misma dosis diaria hasta 2-3 meses.

Hemorroides:

Adultos: 6 comprimidos al día durante los primeros 4 días (tomando 2 comprimidos 3 veces al día), seguidos de 4 comprimidos al día durante 3 días (tomando 2 comprimidos 2 veces al día). La dosis recomendada de mantenimiento es de 2 comprimidos al día.

Este tratamiento está indicado únicamente para corto plazo. Si el paciente no mejora o empeora después de la primera semana de tratamiento, se debe evaluar la situación clínica.

#### *Población pediátrica*

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Diosmina en niños y adolescentes menores de 18 años. No se dispone de datos.

Forma de administración

Vía oral.

### **CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad a Diosmina, otros flavonoides o a alguno de los excipientes.

### **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

La administración de este medicamento para el tratamiento sintomático de las hemorroides no sustituye el tratamiento específico de otras patologías del ano. El tratamiento debe ser empleado únicamente a corto plazo. Si los síntomas no remiten rápidamente, se debe realizar un examen proctológico y revisar el tratamiento.

Se debe advertir a los pacientes que no deben utilizar el medicamento de forma prolongada sin control médico.

Población pediátrica

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Diosmina en niños y adolescentes menores de 18 años. No se dispone de datos.



Advertencia sobre excipientes: Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, de insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

#### **Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

No se han realizado estudios específicos sobre las posibles interacciones farmacocinéticas y/o farmacodinámicas de Diosmina con otros medicamentos o con alimentos. Sin embargo, y aun considerando la extensa experiencia post-comercialización con el producto, no se ha notificado ninguna interacción con otros fármacos hasta la fecha.

#### **Fertilidad, embarazo y lactancia**

##### *Embarazo*

No hay datos o éstos son limitados relativos al uso de la fracción flavonóica purificada micronizada en mujeres embarazadas

Los estudios que se han realizado en animales no mostraron efectos perjudiciales directos o indirectos para el embarazo, desarrollo embrionario/fetal, parto y desarrollo postnatal.

Como medida de precaución es preferible evitar el uso de Diosmina durante el embarazo.

##### *Lactancia*

No se tiene constancia de que el medicamento se excrete a la leche materna, por lo que, en ausencia de datos, no se aconseja su uso durante la lactancia.

Se debe decidir si es necesario interrumpir la lactancia o interrumpir el tratamiento con Diosmina tras considerar el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la madre.

##### *Fertilidad*

No se ha observado toxicidad para la fertilidad o función reproductora.

#### **Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

La influencia de Diosmina sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

#### **REACCIONES ADVERSAS**

Las reacciones adversas se presentan en orden decreciente de gravedad dentro de cada frecuencia:

Muy frecuentes:  $>1/10$ .

Frecuentes:  $\geq 1/100$  a  $<1/10$ .

Poco frecuentes:  $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$

Raras:  $\geq 1/10.000$  a  $<1/1.000$

Muy raras:  $<1/10.000$ , frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponible).

Trastornos del sistema nervioso:

*Raras*: mareos, dolor de cabeza, malestar

Trastornos gastrointestinales:

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

*Poco frecuentes*: colitis

*Frecuencia no conocida (experiencia post-autorización)*: Dolor abdominal

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

*Raras*: erupción cutánea, prurito, urticaria.

*Frecuencia no conocida (experiencia post-autorización)*: Edema aislado de la cara, labios y párpados. Excepcionalmente edema de Quincke



#### Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento, ya que permite una supervisión continua de la relación beneficio-riesgo del mismo. Se invita a los profesionales de la salud a notificar las sospechas de efectos adversos al laboratorio IVAX Argentina S.A., miembro del Grupo Teva, a través del 0800-666-3342 o de [Safety.Argentina@teva.com.ar](mailto:Safety.Argentina@teva.com.ar). También pueden comunicarse con el Sistema Nacional de Farmacovigilancia llamando al (+54-11) 4340-0866 o ingresando a <https://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia>.

Ante cualquier inconveniente con el producto usted puede llenar la ficha que está en la página web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>

ó llamar a ANMAT responde 0-800-333-1234

#### **SOBREDOSIS**

El amplio margen terapéutico de esta especialidad, determina que el riesgo de intoxicación sea prácticamente nulo.

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

-Hospital de Pediatría "DR. RICARDO GUTIERREZ" Tel.: (011) 4962-6666/247

-Hospital "DR. A. POSADAS" Tel.:(011) 4654-6648

#### **MODO DE CONSERVACIÓN**

Conservar en su envase original a temperatura no mayor de 30°C.

#### **PRESENTACION**

FLEBON® 500: Envases conteniendo 30, 60, 500 y 1000 comprimidos recubiertos siendo los dos últimos para uso exclusivo hospitalario.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 18.903  
IVAX ARGENTINA S.A.- Suipacha 1111 - Piso 18 (1008) - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Directora Técnica: Rosana B. Colombo (Farmacéutica)

#### **MANTENGA LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Fecha última revisión:

Logo:

Código QR:

COLOMBO  
Rosana  
Beatriz

Digitally signed by  
COLOMBO Rosana Beatriz  
DN: serialNumber=CUIL  
27184764712, c=AR,  
cn=COLOMBO Rosana  
Beatriz  
Date: 2023.08.16 11:39:20  
-03'00'



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** PROSPECTO PROD. FLEBON 500 EX-2023-39211261- -APN-DGA#ANMAT

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.01.11 20:02:23 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.01.11 20:02:23 -03:00



## PROYECTO DE INFORMACION PARA EL PACIENTE

FLEBON 500  
DIOSMINA  
Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

### **FORMULA:**

Cada comprimido recubierto contiene  
Diosmina (Diosmetina-7-rutinósido) 500 mg.  
Excipientes Lactosa DT 72,7 mg, Lactosa monohidrato 100 mg, Povidona K30 33,3 mg,  
PVP reticulado 30 mg, Dióxido de silicio coloidal 7 mg, Estearato de magnesio 7 mg, HP  
opadry II 85F 19250 Clear 15 mg, c.s.

Lea atentamente este prospecto antes de usar este medicamento y conserve el prospecto por si necesita leerlo nuevamente. Esta información no reemplaza la información brindada por su médico. Ante cualquier duda consulte a su médico.

Si presenta algún efecto adverso descrito o efecto adverso no reportado, CONSULTE E INFORMESELO A SU MEDICO

Si se encuentra consumiendo otros medicamentos, DEBE CONSULTAR E INFORMAR A SU MEDICO.

### **¿QUÉ ES Y PARA QUÉ SE UTILIZA ESTE MEDICAMENTO?**

FLEBON es un medicamento venotónico: aumenta el tono de las venas y la resistencia de los capilares (pequeños vasos sanguíneos).

La Diosmina está indicado en adultos para el alivio de los síntomas relacionados con la insuficiencia venosa leve de las extremidades inferiores, tales como dolor, sensación de pesadez, tirantez, hormigueo y picazón en piernas con varices o piernas hinchadas.

Está indicado para el alivio de los síntomas relacionados con las hemorroides como el dolor o la inflamación en la zona del ano en adultos.

Debe consultar a un médico si empeora o no mejora después de 2 semanas de tratamiento en caso de insuficiencia venosa, o después de 1 semana de tratamiento en caso de hemorroides.

### **¿QUE ES LO QUE DEBO SABER ANTES DE TOMAR FLEBON Y DURANTE EL TRATAMIENTO?**

#### **No tome FLEBON:**

Si es alérgico (hipersensible) a los flavonoides o a cualquiera de los demás componentes de FLEBON.

#### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar FLEBON. Ver sección "Embarazo, lactancia y fertilidad".

No utilizar de forma prolongada sin control médico.

#### **Niños y adolescentes**

Flebon no está dirigido al uso en niños y adolescentes (menores de 18 años).





**Toma de FLEBON con otros medicamentos** Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta. No se conocen interacciones con los alimentos ni con otros medicamentos, en todo caso nunca debe tomar otro medicamento por iniciativa propia sin que se lo haya recomendado su médico.

**Toma de FLEBON con los alimentos y bebidas o alcohol:**

No se conocen interacciones de este medicamento con los alimentos, bebidas o alcohol.

**Embarazo, lactancia y fertilidad:**

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

*Embarazo*

No se tiene constancia de ningún efecto nocivo en la especie humana. Se debe extremar la precaución en el uso de Diosmina durante el embarazo, valorando adecuadamente el posible beneficio de este medicamento durante el mismo.

*Lactancia*

No se tiene constancia de si el medicamento pasa a la leche materna, se desaconseja su uso durante la lactancia.

**Conducción y uso de máquinas:**

No se ha descrito ningún efecto sobre la capacidad de conducción y uso de máquinas con FLEBON.

**FLEBON contiene lactosa.**

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

**¿CÓMO DEBO TOMAR FLEBON?**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

*Adultos*

*Insuficiencia venosa:*

La dosis recomendada en adultos es de 2 comprimidos al día, repartidos en dos tomas, un comprimido al mediodía, y otro por la noche, con las comidas. El alivio de los síntomas se produce, habitualmente, en las primeras 2 semanas de tratamiento. Si no siente alivio a las 2 semanas o los síntomas empeoran, debe consultar al médico. Por indicación del médico se puede continuar el tratamiento con la misma dosis diaria (2 comprimidos diarios) hasta 2 a 3 meses.

*Hemorroides:*

La dosis recomendada es:

Durante los 4 primeros días: 6 comprimidos al día (tomando 2 comprimidos, 3 veces al día).

Durante los 3 días siguientes: 4 comprimidos al día (tomando 2 comprimidos, 2 veces al día).

Después de esto, se puede continuar el tratamiento con una dosis de 2 comprimidos al día.



Si los síntomas no mejoran o empeoran en la primera semana de tratamiento, debe consultar al médico.

#### **Uso en niños y adolescentes**

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Diosmina en niños y adolescentes.

#### **¿QUE DEBO HACER EN CASO DE SOBREDOSIS?**

##### **Si toma más FLEBON de la que debiera:**

No se han descrito casos de sobredosis con Diosmina.

Si toma más de la dosis recetada de FLEBON, consulte a su médico, concurra al Hospital más cercano o comuníquese a los Centros de Toxicología:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247
- Hospital A. Posadas: (011) 4658-7777 / 4654-6648

#### **¿QUE DEBO HACER SI DEJO DE TOMAR UNA DOSIS?**

##### **Si olvidó tomar FLEBON:**

Es importante tomar este medicamento cada día. Sin embargo, si olvidó tomar una o más dosis de Flebon, tome otra tan pronto como se acuerde y después siga con el tratamiento prescrito. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

#### **¿CUÁLES SON LOS EFECTOS ADVERSOS QUE PUEDE TENER?**

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

Las frecuencias de los efectos adversos han sido enumeradas debajo de acuerdo a las siguientes definiciones:

Muy frecuentes: Pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas

Frecuentes: Pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

Poco frecuentes: Pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

Raros: Pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas

Muy raros: Pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas

Frecuentes: trastornos gastrointestinales (diarrea, indigestión, náuseas, vómitos).

Poco Frecuentes: colitis

Raros: trastornos del sistema nervioso (mareos, dolor de cabeza, malestar) y reacciones cutáneas (erupción cutánea, prurito, urticaria).

Frecuencia no conocida: dolor abdominal, edema aislado de la cara, labios y párpados (hinchazón). Excepcionalmente edema de Quincke (hinchazón rápida de tejidos tales como la cara, labios, boca, lengua o garganta que pueden causar dificultad para respirar).

Estos efectos adversos se han notificado sin necesidad de interrumpir el tratamiento.

#### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimentás cualquier posible efecto adverso, ya sea que aparezca o no en el prospecto, consultá a tu médico.

Te alentamos a comunicar las reacciones adversas al laboratorio IVAX Argentina S.A., miembro del Grupo Teva, a través del 0800-666-3342 o de [Safety.Argentina@teva.com.ar](mailto:Safety.Argentina@teva.com.ar). También, podés comunicarte con el Sistema Nacional de Farmacovigilancia llamando al (+54-11) 4340-0866 o ingresando a <https://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia>.



Ante cualquier inconveniente con el producto usted puede llenar la ficha que está en la página web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> ó llamar a ANMAT responde 0-800-333-1234

### ¿CÓMO DEBO CONSERVAR FLEBON?

Conservar en su envase original a temperatura no mayor de 30° C.

### Información adicional

#### ¿QUÉ CONTIENE FLEBON?

La sustancia activa del FLEBON es Diosmina (diosmetina-7-rutinósido)

Los ingredientes inactivos son: Lactosa DT, Lactosa monohidrato, Povidona K30, PVP reticulado, Dióxido de silicio coloidal, Estearato de magnesio, HP opadry II 85F 19250 Clear c.s.

### RECORDATORIO

“Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas”

### PRESENTACION:

FLEBON® 500: Envases conteniendo 30 comprimidos recubiertos.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 18.903.

IVAX ARGENTINA S.A. – Suipacha 1111 – Piso 18 – (1008)- Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Directora Técnica: Rosana Colombo (Farmacéutica)

Informes: Dpto. Médico (0800-6663342). [www.ivax.com.ar](http://www.ivax.com.ar)

---

MANTENGA LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

---

“Ante cualquier inconveniente con el producto usted puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT Responde 0800-333-1234”

Fecha última revisión:

Logo:

Código QR:

COLOMBO  
O Rosana  
Beatriz

Digitally signed by  
COLOMBO Rosana Beatriz  
DN: serialNumber=CUIL  
27184764712, c=AR,  
cn=COLOMBO Rosana  
Beatriz  
Date: 2023.08.16 11:38:57  
-03'00'



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** INFORMACION PARA EL PACIENTE PROD. FLEBON 500 EX-2023-39211261- -APN-DGA#ANMAT

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.01.11 20:02:31 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.01.11 20:02:31 -03:00