



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-14836054-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente EX-2020-14836054-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MONTE VERDE S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada VEDIPAL / DIOSMINA - HESPERIDINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / DIOSMINA 450,00 mg - HESPERIDINA 50,00 mg; aprobada por Certificado N° 54.164.

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 Evaluación y 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:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma MONTE VERDE S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada VEDIPAL / DIOSMINA - HESPERIDINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS

RECUBIERTOS / DIOSMINA 450,00 mg - HESPERIDINA 50,00 mg; los nuevos proyectos de rótulos obrante en los documentos IF-2020-31410428-APN-DERM#ANMAT y IF-2020-31410366-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2020-31410554-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2020-31410481-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 54.164, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y rótulos, prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente EX-2020-14836054-APN-DGA#ANMAT

Js

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2020.05.22 18:47:25 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRÓNICA - GDE  
Date: 2020.05.22 18:47:27 -03:00

**PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO**

**VEDIPAL®**  
**DIOSMINA 450 mg – HESPERIDINA 50 mg**  
**(Flavonoides Micronizados)**  
**Comprimidos Recubiertos – Vía Oral**

**FECHA DE VENCIMIENTO:**

**NÚMERO DE LOTE:**

**LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.**

Firm. KARIÑA A. FLORES  
COORDINADORA TÉCNICA  
IF-2020-15337221-APN-DGA#ANMAT  
M.N. 11592 - M.P. 14128  
MONTE VERDE S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

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

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-14836054 ROT PRIM

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.05.12 10:26:04 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.05.12 10:26:05 -03:00

## INFORMACIÓN PARA PACIENTE

**VEDIPAL®**  
**DIOSMINA 450 mg – HESPERIDINA 50 mg**  
**(Flavonoides Micronizados)**  
**Comprimidos Recubiertos – Vía oral**

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de tomar el medicamento.**

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

### **Contenido del prospecto:**

- 1- ¿Qué es VEDIPAL y para qué se utiliza?
- 2- Antes de tomar VEDIPAL
- 3- ¿Cómo tomar VEDIPAL?
- 4- Posibles eventos adversos.
- 5- Conservación del envase.
- 6- Información adicional.

### **1-¿QUÉ ES VEDIPAL Y PARA QUÉ SE UTILIZA?**

VEDIPAL es un medicamento venotónico: inhibe la dilatación de las venas y la resistencia de los capilares (pequeños vasos sanguíneos).

VEDIPAL 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, calambres, inquietud y picazón en piernas con varices o piernas hinchadas.

VEDIPAL también está indicado en adultos, para el tratamiento de crisis hemorroidales agudas, que pueden incluir síntomas como dolor, sangrado e hinchazón en el ano.

### **2- ANTES DE TOMAR VEDIPAL:**

Firma: KARINA A. FLORES  
IF-2020-15337221-APN-DGA#ANMAT  
CBA-IMP-14128  
MONTE VERDE S.A.

### **No tome VEDIPAL:**

- Si es alérgico al principio activo o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- Si está cursando el primer trimestre de su embarazo.

### **Tenga especial cuidado:**

Debe consultar a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar VEDIPAL.

No debe utilizar VEDIPAL de forma prolongada sin control médico.

En el caso de la insuficiencia venosa crónica (venas varicosas), el efecto más beneficioso se logra al garantizar un estilo de vida adecuado. Evite permanecer al sol, calor, estar de pie por largos períodos, tener sobrepeso. Caminar y usar medias de compresión adecuadas puede mejorar la circulación.

Si su afección empeora durante el tratamiento, y presenta síntomas como inflamación de la piel o venas varicosas, tensión del tejido debajo de la piel, dolor intenso, úlcera cutánea o síntomas inusuales (por ejemplo, hinchazón repentina de una o ambas piernas), consulte a su médico de inmediato.

VEDIPAL no es eficaz para reducir la hinchazón de las extremidades inferiores debido a una enfermedad cardíaca, hepática o renal.

En el caso de crisis hemorroidales, solo puede tomar VEDIPAL por un tiempo limitado, 15 días, en caso de una crisis hemorrágica aguda. En caso de una crisis hemorrágica aguda, si los síntomas no mejoran con el tratamiento a corto plazo (dentro de los 15 días), busque atención médica. Si su condición empeora durante el tratamiento, por ejemplo. Si nota un aumento en el sangrado de su recto, heces con sangre o hemorroides sangrantes, consulte a su médico de inmediato.

El tratamiento con VEDIPAL no es un sustituto del tratamiento adecuado de otros trastornos rectales.

Si tiene alguna pregunta, consulte a su médico o farmacéutico.

### **Tenga en cuenta que:**

VEDIPAL debe tomarse con alimentos.

VEDIPAL no está recomendado para uso en niños y adolescentes (menores de 18 años).

Debe informar a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos con o sin receta médica, suplementos vitamínicos o productos naturales.

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.

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

Si bien no se tiene constancia de ningún efecto nocivo en la especie humana, se debe de extremar la precaución en el uso de VEDIPAL durante el embarazo, valorando adecuadamente el posible beneficio de este medicamento durante el mismo.

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

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

### **3- ¿CÓMO TOMAR VEDIPAL?**

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda pregunte a su médico.

#### **Insuficiencia venosa crónica (venas varicosas):**

La dosis recomendada es de 2 comprimidos al día, repartidos en dos tomas, un comprimido al medio día y otro por la noche. Los comprimidos deben tomarse con alimentos.

Comuníquese con su médico o farmacéutico si sus síntomas no mejoran o empeoran después de 6 semanas de tratamiento.

Si necesita tomar VEDIPAL por un período prolongado de tiempo, su

médico decidirá la duración del tratamiento.

**Crisis hemorroidal:**

La dosis recomendada es de 6 comprimidos (2 comprimidos 3 veces al día) diariamente durante los primeros 4 días de tratamiento, seguidas de 4 comprimidos (2 comprimidos 2 veces al día) diariamente durante 3 días. Posteriormente, la dosis de mantenimiento recomendada es de 1 comprimido 2 veces al día. Los comprimidos deben tomarse con alimentos.

Puede tomar VEDIPAL por un período limitado de 15 días con esta afección.

Comuníquese con su médico o farmacéutico si los síntomas no mejoran o empeoran después de 7 días de tratamiento.

**Si olvidó tomar VEDIPAL:**

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

**Si tomó más VEDIPAL del que debe:**

**ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN, CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA:**

**HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIERREZ**

TELÉFONO: (011) 4962-6666/2247

**HOSPITAL A. POSADAS**

TELÉFONO: (011) 4654-6648/4658-7777

**CENTRO DE ASISTENCIA TOXICOLÓGICA DE LA PLATA**

TELÉFONO: (0221) 451-5555

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

**4- POSIBLES EFECTOS ADVERSOS:**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir



efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Estos efectos adversos incluyen:

- Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas): trastornos gastrointestinales (diarrea, indigestión, náuseas, vómitos).
- Poco Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas): colitis.
- Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas): trastornos del sistema nervioso (mareos, dolor de cabeza, malestar) y reacciones cutáneas (erupción cutánea, prurito, urticaria).
- Frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles): 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.

**Si considera que alguno de los eventos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en esta información informe a su médico o farmacéutico**

**Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente 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**

**O puede comunicarse con el Departamento de Farmacovigilancia del laboratorio vía email: [fvigilancia@raffo.com.ar](mailto:fvigilancia@raffo.com.ar), o a través de los teléfonos (011) 4509-7100/7127.**

## **5- CONSERVACIÓN DEL ENVASE:**

A temperatura ambiente entre 15° y 30° C.

No utilizar después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

## **6- INFORMACIÓN ADICIONAL:**

***Fórmula:***

IF-2020-15387221-APN-DGA#ANMAT  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
AFIDERADA  
M.N. 11562 - M.P. 14128  
MONTE VIDEO S.A.

Cada comprimido recubierto, contiene:

Diosmina	450,00 mg
Hesperidina	50,00 mg
Lauril sulfato de sodio	
Lactosa	
Povidona K30	
Dióxido de silicio coloidal	
Croscarmelosa sódica	
Estearato de magnesio	
Opadry blanco	
Óxido de hierro amarillo (CI 77492)	
Óxido de hierro rojo (CI 77491)	

***Presentaciones:***

Envases conteniendo 20, 30, 40 y 60 comprimidos recubiertos.

**ESTE MEDICAMENTO SOLO DEBE UTILIZARSE BAJO  
ESTRICTO CONTROL Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE  
REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL  
MINISTERIO DE SALUD Y DESARROLLO SOCIAL DE LA  
NACIÓN.**

**CERTIFICADO N° 54.164**

**LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.**

**DOMICILIO:** Ruta Nacional N° 40 s/n° esquina calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan, República Argentina.

**DIRECTORA TÉCNICA:** Dra. Marina Lorena Manzur, Farmacéutica.

**ELABORADO EN:** Ruta Nacional N° 40 s/n° esquina calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan, República Argentina.

**Fecha de última revisión: 07/02/2020**

537021 ARDINA ELIZABETH  
C.O. DIRECTORA TÉCNICA  
APODERADA  
M.N. 11562 - M.P. 14128  
MONTE VERDE S.A.  
Página 71 de 114



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

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

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-14836054 INF PAC

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.05.12 10:26:30 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.05.12 10:27:27 -03:00

## PROYECTO DE PROSPECTO

**VEDIPAL®**  
**DIOSMINA 450 mg – HESPERIDINA 50 mg**  
**(Flavonoides Micronizados)**  
**Comprimidos Recubiertos – Vía Oral**

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

### FÓRMULA:

Cada comprimido recubierto, contiene:

Diosmina	450,00 mg
Hesperidina	50,00 mg
Lauril sulfato de sodio	
Lactosa	
Povidona K30	
Dióxido de silicio coloidal	
Croscarmelosa sódica	
Estearato de magnesio	
Opadry blanco	
Óxido de hierro amarillo (CI 77492)	
Óxido de hierro rojo (CI 77491)	

### ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Agente estabilizador de capilares: Bioflavonoides.

Código ATC: C05CA53

### FARMACOLOGÍA:

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

En modelos experimentales, diosmina y hesperidina ejercen una doble acción sobre el sistema venoso de retorno:

- A nivel de las venas y vénulas: Aumentan la tonicidad parietal y ejercen una acción antiestásica.

- A nivel de la microcirculación: Normalizan la permeabilidad capilar y refuerzan 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 y hesperidina aumentan 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, aumentan la resistencia capilar medida por angioesterometría.

## **FARMACOCINÉTICA:**

### ***Absorción:***

Después de la administración oral, diosmina y hesperidina se absorben rápidamente en el intestino. Las concentraciones plasmáticas máximas de diosmina y hesperidina se alcanzan dentro de 1-3 y 5 horas, respectivamente.

### ***Distribución:***

Tanto diosmina como hesperidina se unen a las proteínas plasmáticas, principalmente a la albúmina sérica humana, en la circulación sistémica.

### ***Biotransformación:***

Diosmina y hesperidina se metabolizan ampliamente, y sus metabolitos se detectan en la orina como grupos funcionales fenólicos que contienen ácidos carboxílicos aromáticos.

### ***Eliminación:***

Después de la administración oral de diosmina marcada con <sup>14</sup>C en el hombre, la excreción es principalmente en las heces y aproximadamente el 14%, se excreta en la orina.

La vida media de eliminación es de 11 horas.

## **INDICACIONES:**

- Tratamiento de los trastornos de la circulación venosa (piernas pesadas, dolores, síndrome de las piernas inquietas).

Farm. KARINA A. FLORES  
 IF-2020-15337221-APN-DGA#ANMAT  
 APROBADA  
 M.N. 11902 - M.P. 14128  
 MONTE VERDE S.A.

- Tratamiento de los síntomas de insuficiencia venosa crónica de los miembros inferiores como pesadez en los pies, tensión, dolor, calambre nocturno.
- Tratamiento sintomático de la crisis hemorroidal aguda.

## **POSOLOGIA DOSIFICACIÓN Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:**

### ***Posología:***

#### ***Insuficiencia venosa crónica:***

La dosis terapéutica usual es la de 2 comprimidos al día, repartidos en dos tomas, un comprimido al medio día y otro por la noche.

#### ***Crisis hemorroidal aguda:***

Durante los primeros 4 días de tratamiento, la dosis diaria es de 6 comprimidos, es decir, 2 comprimidos 3 veces al día.

Durante los siguientes 3 días, la dosis diaria recomendada es de 4 comprimidos, es decir, 2 comprimidos 2 veces al día.

Como tratamiento de mantenimiento, la dosis es de 1 comprimido dos veces al día.

VEDIPAL solo debe usarse para el tratamiento a corto plazo en esta indicación.

#### ***Niños y adolescentes:***

No se ha establecido la seguridad y eficacia de diosmina y hesperidina en niños y adolescentes menores de 18 años y no se recomienda su uso.

#### ***Insuficiencia renal y/o hepática:***

No se ha estudiado la eficacia y seguridad de diosmina y hesperidina en pacientes con insuficiencia renal y/o hepática. Actualmente no hay datos para justificar los ajustes de dosis en estos casos.

#### ***Ancianos:***

No se requiere ajuste de dosis.

#### ***Forma de administración:***

Vía oral.

Los comprimidos deben tomarse con alimentos.

## **CONTRAINDICACIONES:**

Hipersensibilidad al/ a los principio/s activo/s o a alguno de los excipientes del producto.

Primer Trimestre del embarazo.

## **PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:**

En un episodio hemorroidal agudo, la administración del medicamento no es un sustituto de otros medicamentos específicos utilizados en los trastornos anales.

El tratamiento solo debe durar poco tiempo, es decir, 15 días. Si los síntomas no mejoran con el tratamiento a corto plazo, se debe realizar un examen proctológico y revisar la terapia.

En el caso de insuficiencia venosa, el efecto más beneficioso se logra mediante un estilo de vida adecuado. Debe evitar tomar sol, permanecer de pie por mucho tiempo, tener sobrepeso. La caminata y las medias de compresión adecuadas pueden mejorar la circulación.

Si la condición del paciente empeora durante el tratamiento, con manifestaciones como dermatitis, inflamación de las venas, infiltración de la piel, dolor intenso, úlceras cutáneas o síntomas atípicos (por ejemplo, inflamación repentina de una o ambas extremidades inferiores), se recomienda atención médica.

VEDIPAL no es eficaz para reducir la hinchazón de las extremidades inferiores debido a una enfermedad cardíaca, hepática o renal.

## **INTERACCIONES:**

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

## **EMBARAZO:**

No hay experiencia clínica con el producto en mujeres embarazadas.

Los estudios en animales no indican efectos dañinos directos o indirectos con respecto a la toxicidad para la reproducción.

Como precaución general, es mejor evitar el uso del producto durante el embarazo.

#### **LACTANCIA:**

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

#### **FERTILIDAD:**

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

No hay datos clínicos disponibles sobre el efecto de diosmina-hesperidina sobre la fertilidad.

#### **CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS Y TRASTORNOS DE LA FERTILIDAD:**

Los estudios en ratas y conejos no han demostrado efectos embriotóxicos o teratogénicos. No hubo alteración de la fertilidad.

Los ensayos *in vitro* e *in vivo* no mostraron potencial mutagénico.

#### **EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA 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, diosmina-hesperidina no tiene o tiene una influencia insignificante sobre estas capacidades.

#### **REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:**

Las reacciones adversas notificadas con diosmina y hesperidina son de intensidad leve a moderada.

Básicamente consisten en reacciones gastrointestinales (diarrea, dispepsia, náuseas, vómitos).



Las siguientes reacciones adversas han sido notificadas y se clasifican utilizando las siguientes frecuencias: muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ); 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 disponibles).

Clasificación de órganos del sistema	Frecuencia	Reacciones adversas
Trastornos del sistema nervioso	Raras	Mareos Dolor de cabeza Malestar
Trastornos gastrointestinales	Frecuentes	Diarrea Dispepsia Náuseas Vómitos
	Poco Frecuentes	Colitis
	No conocida*	Dolor abdominal
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Raras	Prurito Erupción cutánea Urticaria
	No conocida*	Edema aislado de la cara, labios y párpados Excepcionalmente edema de Quincke

\* Experiencia post-autorización

### Notificación de sospechas de reacciones adversas:

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Departamento de Farmacovigilancia del laboratorio vía email: [fvigilancia@raffo.com.ar](mailto:fvigilancia@raffo.com.ar) o a través de los teléfonos (011) 4509-7100/7127, y/o del Sistema Nacional de Farmacovigilancia al siguiente link:

[http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones\\_net/applications/fvg\\_eventos\\_adversos\\_nuevo/index.html](http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/applications/fvg_eventos_adversos_nuevo/index.html)

### SOBREDOSIFICACIÓN Y TRATAMIENTO:

No se han descrito casos de sobredosificación con diosmina y hesperidina.

**ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN,  
CONCURRE AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE  
CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA.**

**HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIERREZ**

TELEFONO: (011) 4962-6666/2247

**HOSPITAL A. POSADAS**

TELEFONO: (011) 4654-6648/4658-7777

**CENTRO DE ASISTENCIA TOXICOLÓGICA DE LA PLATA**

TELEFONO: (0221) 451-5555

**CONSERVACIÓN:**

A temperatura ambiente entre 15° y 30° C.

No utilizar después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

**PRESENTACIÓN:**

Envases conteniendo 20, 30, 40 y 60 comprimidos recubiertos.

**ESTE MEDICAMENTO SOLO DEBE UTILIZARSE BAJO  
ESTRICTO CONTROL Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE  
REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL  
MINISTERIO DE SALUD Y DESARROLLO SOCIAL DE LA  
NACIÓN.**

**CERTIFICADO N° 54.164**

**LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.**

**DOMICILIO: Ruta Nacional N° 40 s/n° esquina calle 8, Departamento de  
Pocito, Provincia de San Juan, República Argentina.**

**DIRECTORA TÉCNICA: Dra. Marina Lorena Manzur, Farmacéutica.**

**ELABORADO EN:** Ruta Nacional N° 40 s/n° esquina calle 8,  
Departamento de Pocito, Provincia de San Juan, República Argentina.

**Fecha de última revisión:** 07/02/2020

IE-2020-15337221-APN-DGA#ANMAT

Co-DIRECTORA TÉCNICA  
APODERADA

M.N. 11662 - M.P. 14128

Página 64 de 114 MONTE VERDE S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

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

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-14836054 PROSP

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.05.12 10:27:39 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.05.12 10:26:43 -03:00