

PROYECTO DE PROSPECTO

PERIVASC®

500 mg

1000 mg

Fracción flavonoide purificada micronizada

Comprimido recubierto

Industria Brasileira

Venta Bajo Receta

Via Oral

Uso Adulto

FORMULA CUALICUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto de Perivasc® 500 mg contiene:

Fracción flavonoide purificada, en forma micronizada 500 mg (Corresponde a diosmina 90% + Flavonoides expresados en hesperidina 10%).

Excipientes: celulosa microcristalina 55,9 mg, lauril sulfato de sodio 6,5 mg, povidona 13 mg, crospovidona 65 mg, ácido cítrico 3,25 mg, sucralosa 1,3 mg, macrogol 3,282 mg, aroma de naranja 1,8 mg, estearato de magnesio 3,25 mg, alcohol polivinílico 6,501 mg, talco 2,405 mg, dióxido de titanio 3,593 mg, óxido de hierro amarillo 0,34 mg, óxido de hierro rojo 0,13 mg.

Cada comprimido recubierto de Perivasc® 1.000 mg contiene:

Fracción flavonoide purificada, en forma micronizada 1000 mg (Corresponde a diosmina 90% + Flavonoides expresados en hesperidina 10%).

Excipientes: celulosa microcristalina 111,8 mg, lauril sulfato de sodio 13 mg, povidona 26 mg, crospovidona 130 mg, ácido cítrico 6,5 mg, sucralosa 2,6 mg, macrogol 6,564 mg, aroma de naranja 3,6 mg, estearato de magnesio 6,5 mg, alcohol polivinílico 13,002 mg, talco 4,809 mg, dióxido de titanio 7,185 mg, óxido de hierro amarillo 0,68 mg, óxido de hierro rojo 0,26 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Venotónico. Protector vascular. Código ATC: C05CA53.

INDICACIONES

Tratamiento de las manifestaciones de la insuficiencia venosa crónica de los miembros inferiores, funcional y orgánica. Sensación de pesadez, dolor, calambres nocturnos.

Tratamiento de los signos y síntomas funcionales relacionados con la crisis hemorroidal aguda.

ACCION FARMACOLÓGICA

En Farmacología:

Ejerce una doble acción en 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.

En Farmacología clínica:

Los estudios controlados en doble ciego utilizando métodos que permiten objetivizar y cuantificar la actividad sobre la hemodinamia venosa han confirmado en el hombre las propiedades farmacológicas de este medicamento.

Relación dosis-efecto:

La existencia de la relación dosis-efecto estadísticamente significativa, se establece sobre los parámetros pletismográficos venosos: capacidad de distensión y tiempo de vaciado. La mejor

relación dosis-efecto se obtiene con 1000 mg diarios.

Actividad venotónica:

Aumenta el tono venoso: La pletismografía de oclusión venosa con manguito de mercurio permitió evidenciar una disminución de los tiempos de vaciamiento venoso.

Actividad microcirculatoria:

Estudios controlados en doble ciego demostraron una diferencia estadísticamente significativa entre este medicamento y el placebo. En los pacientes que presentaban signos de fragilidad capilar, aumenta la resistencia capilar medida por angiostereometría.

FARMACOCINETICA:

La vida media de eliminación es de 11 horas. La excreción es esencialmente fecal y la excreción urinaria corresponde al 14% de la dosis administrada. El producto es fuertemente metabolizado, este metabolismo se identifica por la presencia de diferentes ácidos fenoles en la orina.

POSOLOGIA ORIENTATIVA:

Comprimidos recubiertos 500mg:

En *insuficiencia venosa crónica*: 2 comprimidos recubiertos al día, por la mañana con el desayuno.

En *crisis hemorroidal*: 6 comprimidos diarios durante los cuatro primeros días, luego 4 comprimidos diarios los 3 días siguientes.

Comprimidos recubiertos 1000mg:

En *insuficiencia venosa crónica*: un comprimido recubierto al día, preferiblemente por la mañana.

En *crisis hemorroidal*: 3 comprimidos recubiertos al día durante los cuatro primeros días, luego 2 comprimidos recubiertos diarios los 3 días siguientes.

DATOS PRECLÍNICOS DE SEGURIDAD:

Los datos no clínicos, obtenidos a partir de estudios convencionales de toxicidad de dosis repetidas, genotoxicidad para la función reproductora, no han revelado ningún riesgo particular para el ser humano.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a las sustancias activas o a alguno de los excipientes.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

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

En el caso de crisis hemorroidales: si los síntomas no disminuyen rápidamente, debe practicarse un examen proctológico y el tratamiento debe ser revisado.

***Población pediátrica:* No se ha establecido la seguridad y eficacia de PERIVASC® en niños y adolescentes menores de 18 años. No se dispone de datos.**

Embarazo: No hay datos o estos son limitados relativos al uso de fracción flavonoide purificada micronizada en mujeres embarazadas.

Los estudios realizados en animales no han mostrado toxicidad para la reproducción (ver "Datos preclínicos de seguridad").

Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de PERIVASC® durante el embarazo.

Lactancia: Se desconoce si el principio activo/los metabolitos se excretan en la leche materna. No se puede excluir el riesgo en recién nacidos/niños. Se debe decidir si es necesario interrumpir la lactancia o interrumpir el tratamiento tras considerar el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la madre.

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

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria: No se han realizado estudios específicos sobre los efectos de la fracción flavonoide sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinarias. Sin embargo, en base al perfil de seguridad global de la fracción flavonoide, PERIVASC® no tiene o tiene una influencia insignificante sobre la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

INTERACCIONES:

No se han realizado estudios de interacciones. Hasta la fecha, no se han notificado interacciones farmacológicas clínicamente relevantes.

REACCIONES ADVERSAS:

Las reacciones adversas más comunes son de intensidad leve y consisten principalmente en efectos gastrointestinales (diarrea, dispepsia, náuseas, vómitos).

Las siguientes reacciones adversas han sido notificadas y se clasifican utilizando la siguiente frecuencia: Muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); poco frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$); raras ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); muy raras ($< 1/10000$), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Trastornos del sistema nervioso:

Raras: mareos, dolor de cabeza, malestar.

Trastornos gastrointestinales:

Frecuentes: diarrea, dispepsia, náuseas, vómitos.

Poco frecuentes: colitis

Frecuencia no conocida: dolor abdominal.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Raras: erupción cutánea, prurito, urticaria.

Frecuencia no conocida: edema aislado de la cara, labios y párpados. Excepcionalmente, edema de Quincke.

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación.

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 sistema nacional de notificación.

SOBRESOSIS:

Si bien la experiencia de sobredosis es limitada, los síntomas incluyen diarrea, náuseas, dolor abdominal, prurito y erupción.

TRATAMIENTO:

El tratamiento de la sobredosis se debe basar en combatir los síntomas clínicos.

En caso de sobredosis accidental o voluntaria consultar a su médico o al centro de asistencia toxicológica: Unidad de Toxicología del Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez Tel. (011) 4962-6666/2247 Centro Nacional de Intoxicaciones Policlínico Prof. A. Posadas Tel. (011) 4654-6648 /4658-7777 / 0800-333-0160.

CONSERVACION:

Conservar a temperatura ambiente (entre 15°C y 30°C). Proteger de la humedad. La vida útil de este medicamento es de 24 meses a partir de la fecha de fabricación.

PRESENTACIONES

Estuches con 10, 30 o 60 comprimidos recubiertos.

“ESTE MEDICAMENTO COMO CUALQUIER OTRO DEBE MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

**Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 60.360**

Elaborado por EUROFARMA LABORATORIOS S.A.
Rod. Pres. Castello Branco, Km 35,6. Itapevi, San Pablo, Brasil.

Importado y distribuido por EUROFARMA ARGENTINA S.A
Avda. Gral San Martin 4550, La Tablada.
Provincia de Buenos Aires, Argentina.
Tel/fax: +54 9 -11 - 4003-6400.
Director técnico: Farm. Sergio Berrueta.

Fecha de última revisión: Abril/2025
Disposición ANMAT N° 2462/2025

INFORMACION PARA EL PACIENTE

PERIVASC®

500 mg

1000 mg

Fracción flavonoide purificada micronizada

Comprimido recubierto

Industria Brasileira

Venta Bajo Receta

Via Oral

Uso Adulto

Composición

Cada comprimido recubierto de Perivasc® 500 mg contiene:

Fracción flavonoide purificada, en forma micronizada mg (Corresponde a diosmina 90% + Flavonoides expresados en hesperidina 10%).

Excipientes: celulosa microcristalina, lauril sulfato de sodio, povidona, crospovidona, ácido cítrico, sucralosa, macrogol, aroma de naranja, estearato de magnesio, alcohol polivinílico, talco, dióxido de titanio, óxido de hierro amarillo, óxido de hierro rojo.

Cada comprimido recubierto de PERIVASC® 1.000 mg contiene:

Fracción flavonoide purificada, en forma micronizada 1000 mg (Corresponde a diosmina 90% + Flavonoides expresados en hesperidina 10%).

Excipientes: celulosa microcristalina, lauril sulfato de sodio, povidona, crospovidona, ácido cítrico, sucralosa, macrogol, aroma de naranja, estearato de magnesio, alcohol polivinílico, talco, dióxido de titanio, óxido de hierro amarillo, óxido de hierro rojo.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento, contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento ha sido prescrito sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si observa cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico

Contenido del prospecto:

- 1. Qué es PERIVASC® y para qué se utiliza**
- 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar PERIVASC®**
- 3. Cómo tomar PERIVASC®**
- 4. Posibles efectos adversos**
- 5. Conservación de PERIVASC®**
- 6. Información adicional**

1. QUÉ ES PERIVASC® Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Este fármaco es un venotónico (aumenta tonicidad de las venas) y un vasculoprotector (aumenta la resistencia de los pequeños vasos sanguíneos).

Se utiliza en el tratamiento de:

- trastornos de la circulación venosa (piernas pesadas, dolores, piernas inquietas (necesidad imperiosa de mover las piernas que aparece especialmente en la posición acostada)),
- crisis hemorroidales.

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR PERIVASC®

No tome PERIVASC®:

-si es alérgico (hipersensible) a las fracciones flavonoides purificadas y micronizadas, especialmente a la diosmina (o a la hesperidina) o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.

Tenga especial cuidado con PERIVASC®:

-si toma este medicamento para crisis hemorroidales y los trastornos persisten durante más de 15 días, es indispensable consultar a su médico

-si toma este medicamento para trastornos de la circulación venosa (en particular la sensación de piernas pesadas) también debe asegurarse de: o tener una buena higiene de vida, o evitar la exposición al sol, al calor, o no permanecer de pie por mucho tiempo, o evitar el sobrepeso.

El caminar y eventualmente el uso de medias o calcetines adaptados favorecen la circulación sanguínea. Puede encontrar otros consejos para aliviar el malestar de sus piernas al final del prospecto.

Toma de otros medicamentos

Comuníquese a su médico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

Embarazo y Lactancia

Embarazo

Si queda embarazada durante su tratamiento o si está embarazada y planea tomar este medicamento, consulte a su médico.

Lactancia

No se recomienda la lactancia por la duración del tratamiento, debido a la ausencia de datos sobre el pasaje del medicamento en la leche materna.

Consulte a su médico antes de tomar cualquier medicamento.

3. CÓMO TOMAR PERIVASC®

Posología

Respete en todo momento la posología indicada por su médico. Consulte a su médico si tiene dudas.

PERIVASC® 500mg:

Para trastornos de la circulación venosa la dosis usual es la de 2 comprimidos por día, preferiblemente por la mañana.

Si toma este medicamento para una crisis hemorroidal, la dosis usual es la de 6 comprimidos al día los primeros 4 días y a continuación 4 comprimidos al día durante los siguientes 3 días.

PERIVASC® 1000MG:

Para trastornos de la circulación venosa la dosis usual es un comprimido recubierto por días preferiblemente por la mañana.

Si toma este medicamento para una crisis hemorroidal, la dosis usual es la de 3 comprimidos recubiertos al día los primeros 4 días y a continuación 2 comprimidos al día

durante los siguientes 3 días.

Forma de administración

Los comprimidos se tragan con un vaso de agua.

Duración del tratamiento

Si toma este medicamento para crisis hemorroidales y los trastornos persisten durante más de 15 días, es indispensable consultar a su médico

Si ha tomado más PERIVASC® comprimidos recubiertos del que debiera:

Contacte inmediatamente con su médico.

Si bien la experiencia de sobredosis es limitada, los síntomas incluyen diarrea, náuseas, dolor abdominal, prurito y erupción.

En caso de sobredosis accidental o voluntaria consultar a su médico o al centro de asistencia toxicológica: Unidad de Toxicología del Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez Tel. (011) 4962- 6666/2247 Centro Nacional de Intoxicaciones Policlínico Prof. A. Posadas Tel. (011) 4654-6648 /4658-7777 / 0800-333-0160.

Si olvidó tomar PERIVASC®:

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

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

La frecuencia de los efectos adversos indicados a continuación se define utilizando el siguiente sistema:

- muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 utilizadores)
- frecuentes (pueden afectar de 1 a 10 de cada 100 utilizadores)
- poco frecuentes (pueden afectar de 1 a 10 de cada 1.000 utilizadores)
- raras (pueden afectar de 1 a 10 de cada 10.000 utilizadores)
- muy raras (pueden afectar a menos de 1 de cada 10.000 utilizadores)
- frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Pueden incluir:

Frecuentes: diarrea, dispepsia, náuseas, vómitos.

Poco frecuentes: colitis

Raras: sensaciones vertiginosas, dolor de cabeza, malestar, erupción, prurito, urticaria.

Frecuencia no conocida: dolor abdominal, edema aislado de la cara, de los párpados, de los labios. Excepcionalmente, edema de Quincke.

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información

sobre la seguridad de este medicamento.

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

5. CONSERVACIÓN DE PERIVASC®

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Conservar a temperatura ambiente (entre 15°C y 30°C). Proteger de la humedad.

Número de lote y fechas de fabricación y caducidad: ver embalaje.

No use medicamentos vencidos. Guárdelo en su embalaje original.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Presentaciones

Estuches con 10, 30 o 60 comprimidos recubiertos.

**Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 60.360**

Elaborado por EUROFARMA LABORATORIOS S.A.
Rod. Pres. Castello Branco, Km 35,6. Itapevi, San Pablo, Brasil.

Importado y distribuido por EUROFARMA ARGENTINA S.A
Avda. Gral San Martin 4550, La Tablada.
Provincia de Buenos Aires, Argentina.
Tel/fax: +54 9 -11 - 4003-6400.
Director técnico: Farm. Sergio Berrueta.

Fecha de última revisión: Abril/2025
Disposición ANMAT N° 2462/2025