

FOLHETO INFORMATIVO

FLENUS[®]

Meliloto, *Melilotus officinalis*

**PRODUTO TRADICIONAL
FITOTERÁPICO**

Arese Pharma Ltda.

COMPRIMIDO REVESTIDO

22,25mg

FLENUS®

PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO

Nomenclatura popular: meliloto

Nomenclatura botânica oficial: *Melilotus officinalis* L.(Pall)

Família: Leguminosae

Parte da planta utilizada: Partes aéreas

Produto registrado com base no uso tradicional, não sendo recomendado seu uso por período prolongado.

APRESENTAÇÃO

Comprimidos revestidos de 22,25 mg em embalagem com 8, 20 e 30 comprimidos revestidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

Cada comprimido revestido contém:

Extrato seco de *Melilotus officinalis* à 18% 22,25 mg
(equivalente à 4 mg de cumarina)

Excipientes: dióxido de silício, celulose microcristalina + lactose, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, copolímero de metacrilato de butila metacrilato de dimetilaminoetila e metacrilato de metila, talco, dióxido de titânio, vermelho allura 129 laca de alumínio, azul de indigotina 132 laca de alumínio, macrogol.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE PRODUTO É INDICADO?

Este produto tradicional fitoterápico é destinado ao alívio de sintomas associados à doenças venosas, como varizes e hemorroidas.

2. COMO ESTE PRODUTO FUNCIONA?

Este produto tradicional fitoterápico diminui o inchaço causado por problemas venosos e linfáticos, por melhorar a circulação periférica e reduzir a inflamação.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE PRODUTO?

Este produto tradicional fitoterápico está contraindicado em pacientes com hipersensibilidade (alergia) a quaisquer componentes da fórmula. Pacientes com úlceras gástricas ou duodenais (no intestino) e pacientes em tratamento com anticoagulantes (medicamentos usados para prevenir a formação de trombos sanguíneos) ou hemostáticos não devem utilizar este produto. Pacientes com insuficiência hepática ou com

elevação das enzimas hepáticas (enzimas do fígado) devem evitar o uso deste produto. Deve-se observar hepatotoxicidade (toxicidade do fígado) e monitorar as enzimas hepáticas.

Este produto é contraindicado para menores de 18 anos.

Mulheres grávidas ou amamentando não devem utilizar este produto, já que não há estudos que possam garantir a segurança nessas situações.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE PRODUTO?

A administração em doses mais altas pode levar à dores de cabeça e ao dano hepático transitório em pacientes susceptíveis. É recomendado o monitoramento das enzimas hepáticas. Usualmente, a elevação destas enzimas desaparece com a interrupção do uso do produto.

Seu uso não deverá ser contínuo, podendo ser utilizado a longo prazo, se prescrito dentro da variação terapêutica recomendada em relação à cumarina. Este produto não deve ser usado com ácido acetilsalicílico e anticoagulantes como a warfarina.

Atenção: Este produto contém os corantes azul de indigotina 132 laca de alumínio e vermelho allura 129 laca de alumínio que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.

Atenção: Contém 102,55 mg de celulose microcristalina + lactose.

Este produto não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicosegalactose.

Não há casos relatados que o uso deste produto interfira na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas.

Não há casos relatados que o uso deste produto interaja com outros produtos, como plantas, medicamentos e alimentos.

Caso os sintomas persistam ou piorem, ou apareçam reações indesejadas não descritas na embalagem ou no folheto informativo, interrompa seu uso e procure orientação do profissional de saúde.

Se você utiliza medicamentos de uso contínuo, busque orientação de profissional de saúde antes de utilizar este produto.

Este produto não deve ser utilizado por período superior ao indicado, ou continuamente, a não ser por orientação de profissionais de saúde.

Informe ao seu profissional de saúde todas as plantas medicinais e fitoterápicos que estiver tomando. Interações podem ocorrer entre os produtos e plantas medicinais e mesmo entre duas plantas medicinais quando administradas ao mesmo tempo.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE PRODUTO?

Conservar o produto em sua embalagem original, protegendo da luz e umidade, em temperatura ambiente entre 15 e 30° C. Nestas condições, o produto se manterá próprio para o consumo, respeitando o prazo de validade indicado na embalagem.

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

Não use produto com prazo de validade vencido.

Para sua segurança, guarde o produto em sua embalagem original.

O Flenus[®] é um comprimido redondo biconvexo de coloração roxa e odor característico.

Antes de usar, observe o aspecto do produto. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Este produto deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE PRODUTO?

Ingerir com um pouco de água, 1 (um) comprimido uma vez ao dia, ou a critério médico.

Os produtos tradicionais fitoterápicos não devem ser administrados pelas vias injetável e oftálmica.

Uso oral. Não utilizar por outra via de administração que não seja a recomendada.

Este produto não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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

Caso haja esquecimento da ingestão de uma dose deste produto tradicional fitoterápico, retome a dosagem recomendada sem a necessidade de suplementação.

Em caso de dúvidas, procure orientação de profissional de saúde.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE PRODUTO PODE ME CAUSAR?

Há poucos relatos de quadros de reações adversas com o uso deste fitoterápico tais como: queimação epigástrica (estômago), dor de cabeça, diarreia, náusea, reações alérgicas na pele.

A frequência de ocorrência dos efeitos indesejáveis não é conhecida.

Informe ao seu profissional de saúde o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do produto. Informe também à empresa através do seu Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC).

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE PRODUTO?

A administração de *Melilotus officinalis* em altas doses pode levar a dor de cabeça e entorpecimento. É possível o aparecimento de danos hepáticos transitórios para pacientes particularmente suscetíveis.

Em caso de superdosagem, recomenda-se suspender o uso e procurar orientação médica de imediato para que sejam adotadas medidas habituais de apoio e controle das funções vitais.

Em caso de uso de grande quantidade deste produto, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou folheto informativo, se possível.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.5819.0001

Registrado e produzido por Arese Pharma Ltda.

Rua Marginal à Rodovia Dom Pedro I, 1081 • Caixa Postal: 4117 • SAC 0800 770 79 70

CEP:13273-902 • Valinhos-SP • CNPJ:07.670.111/0001-54 • Indústria Brasileira

Siga corretamente o modo de usar. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de um profissional de saúde.



Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera o folheto				Dados das alterações dos folhetos		
Data de expediente	Nº de expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens do folheto	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
27/06/2017	1301586/17-9	10665 - PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - Inclusão Inicial de Texto de Folheto informativo – RDC 60/12	27/06/2017	1301586/17-9	10665 - PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - Inclusão Inicial de Texto de Folheto informativo – RDC 60/12	27/06/2017	Versão Inicial	VP	22,25 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 8 22,25 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 22,25 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
28/08/2017	1824146/17-8	10681 - PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Folheto – RDC 60/12	28/08/2017	1824146/17-8	10681 - PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Folheto – RDC 60/12	28/08/2017	Dizeres legais (Atualização do Responsável Técnico)	VP	22,25 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 8 22,25 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 22,25 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
01/09/2017	1860748/17-9	10681 – PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO – Notificação de alteração de texto de folheto – RDC 60/12	01/09/2017	1860748/17-9	10681 - PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Folheto – RDC 60/12	01/09/2017	ADEQUAÇÃO DE DCB	VP	22,25 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 8 22,25 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 22,25 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
30/11/2017	2248266/17-1	10681 – PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO – Notificação de alteração de texto de folheto – RDC 60/12	30/11/2017	-	10681 - PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Folheto – RDC 60/12	30/11/2017	Dizeres Legais (Alteração do local de fabricação) Composição	VP	22,25 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 8 22,25 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 22,25 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30

07/06/2018	0457140/18-1	10681 – PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO – Notificação de alteração de texto de folheto – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Dizeres legais (Atualização do Responsável Técnico)	VP	22,25 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 8 22,25 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 22,25 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
04/04/2019	0305575/19-2	10681 – PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO – Notificação de alteração de texto de folheto – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	8. Quais os males que este produto pode me causar? Alteração da frase de alerta conforme comunicado da ANVISA (NOTIVISA PARA VIGIMED)	VP	22,25 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 8 22,25 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 22,25 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
08/03/2021	0905477/21-4	10681 – PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO – Notificação de alteração de texto de folheto – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	8. Quais os males que este produto pode me causar? Alteração da frase de alerta conforme adequação à Resolução RDC Nº 406/2020 e NT Nº 60/2020	VPS	22,25 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 8 22,25 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 22,25 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
13/09/2021	3619630/21-6	10681 - PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO – Notificação de alteração de texto de folheto – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Não houve alteração, somente inclusão da bula do paciente e do profissional da saúde no Bulário Eletrônico	VP/ VPS	22,25 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 8 22,25 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 22,25 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
29/02/2024	-	10681 - PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO – Notificação de alteração de texto de folheto – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE PRODUTO?	VP/ VPS	22,25 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 8 22,25 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 22,25 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30