

CCEF-RC-0304-2025

SISTEMA NACIONAL DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS CERTIFICADO DE CONDICIONES DE COMERCIALIZACIÓN

El Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" de conformidad con lo establecido en los artículos 1, 18 y 19 de la Ley de Medicamentos, publicada en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 37.006 del 03 de Agosto de 2.000 establece las siguientes condiciones de comercialización a ser cumplidas:

NOMBRE DEL PRODUCTO: **VESNIDAN 900 mg – 100 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

NOMBRE (S) GENÉRICO (S) / PRINCIPIO (S) ACTIVO (S): **DIOSMINA – HESPERIDINA**

DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI): **DIOSMINA – HESPERIDINA**

CLASIFICACIÓN: **ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA**

CATEGORIA DEL PRODUCTO: "B"

No. REGISTRO SANITARIO: **E.F.44.230/25**

FECHA DE APROBACION: **04-09-2025**; VIGENTE HASTA: **04-09-2032**

FABRICANTE: **EUROFARMA LABORATORIOS, S.A. / BRASIL**

FABRICANTE ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE(S) DEL PRINCIPIO ACTIVO: **DESTILACIONES BORDAS CHINCHURRETA, S.A. / ESPAÑA**

REPRESENTANTE / TITULAR DEL REGISTRO: **EUROFARMA VENEZUELA CASA DE REPRESENTACION, C.A.**

IMPORTADOR: **EUROFARMA VENEZUELA CASA DE REPRESENTACION, C.A.**

FARMACÉUTICO PATROCINANTE: **MARIA DEL MAR MEDINA D'ALESSIO**

PROPIETARIO: **EUROFARMA LABORATORIOS, S.A. / BRASIL**

DE ACUERDO AL ARTÍCULO 35 DE LA LEY DE MEDICAMENTOS, DEBE COMUNICAR A LOS PRESCRIPTORES LO SIGUIENTE:

Indicaciones Terapéuticas:

Coadyuvante en el tratamiento de la insuficiencia venosa periférica crónica y de los plexos hemorroidales.

Posología aprobada:

Dosis:

Insuficiencia venosa: 1000 mg diarios.

Crisis hemorroidal: 1000 mg cada 8 horas por 4 días; luego, 1000 mg cada 12 horas en los siguientes 3 días.

La dosis recomendada de mantenimiento es de un (01) comprimido recubierto al día.

Dosis máxima:

3000 mg/día.

Dosis en poblaciones especiales:

Insuficiencia renal: No amerita ajuste de dosis.

Código de verificación #SREF-00020V0EF0E92024011102N82025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medicamento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-2122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

E-PERC-001

Fecha: 19/09/2025

Revisión: 0

Fecha de vigencia: 19/09/2025

Próxima revisión: Septiembre/2027

Página 1 de 4

CCEF-RC-0304-2025

Insuficiencia hepática: No amerita ajuste de dosis.

Edad avanzada (≥ 65 años): No se ha descrito la necesidad de ajustes de dosis.

Edad pediátrica: No se ha establecido la seguridad y eficacia de Diosmina en niños y adolescentes menores de 18 años.

Modo de uso:

Administrar por vía oral con agua y durante las comidas.

Advertencias:

Generales:

Los pacientes con diagnóstico de Insuficiencia venosa no deben utilizar el medicamento de forma prolongada sin control médico. La duración máxima del tratamiento es de 2 a 3 meses.

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.

Precauciones:

Ver Advertencias.

Embarazo:

No se tiene constancia de ningún efecto nocivo en la especie humana. Hasta la fecha, no se dispone de datos epidemiológicos relevantes. 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.

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia.

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. En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a Diosmina, otros flavonoides, o a alguno de los componentes de la fórmula. No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia.

Reacciones adversas:

Las reacciones adversas se han clasificado por su frecuencia en:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$).

Frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$).

Poco frecuentes ($\geq 1/1000$, $< 1/100$).

Raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$).

Muy raras ($< 1/10.000$).

Frecuencia no conocida (notificadas durante uso post-comercialización y en datos de laboratorio).

Trastornos gastrointestinales:

Frecuentes: Náuseas, vómitos, diarrea, dispepsia.

Poco frecuentes: Colitis.

Frecuencia no conocida: Dolor abdominal.

Código de verificación #SREF-00020V0EF0E92024011102N82025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medicamento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-2122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

E-PERC-001

Fecha: 19/09/2025

Revisión: 0

Fecha de vigencia: 19/09/2025

Próxima revisión: Septiembre/2027

Página 2 de 4

CCEF-RC-0304-2025

Trastornos generales:

Raras: Cefalea, malestar, vértigo.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Raras: Prurito, erupción cutánea, urticaria.

Muy raras: Edema de Quincke.

Frecuencia no conocida: Edema facial, labial y palpebral.

“Dada la importancia de mantener una supervisión continua de la relación beneficio/riesgo del medicamento, se invita a los profesionales de la salud y a la comunidad en general a notificar cualquier sospecha de reacción adversa asociada al uso del producto al Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF) del Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel” a través de la página web: www.inhrr.gob.ve

Interacciones con otros medicamentos:

No se han realizado estudios específicos sobre las posibles interacciones farmacocinéticas y/o farmacodinámicas de diosmina - 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.

Interferencia con pruebas de laboratorio:

No se ha descrito interferencia con pruebas de laboratorio.

Sobredosis:

Signos y síntomas:

No se han descrito casos de sobredosificación de diosmina - hesperidina. El amplio margen terapéutico de esta especialidad determina que el riesgo de intoxicación sea prácticamente nulo.

Tratamiento:

En caso de presentarse una sobredosis, el tratamiento es sintomático y de soporte.

TEXTOS DE ESTUCHES Y ETIQUETAS:

Vía de administración: Oral.

Indicación y posología: A Juicio de Facultativo.

Advertencias:

Producto de uso delicado que debe administrarse bajo vigilancia médica.

En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

No exceda la dosis prescrita.

Antes de administrar este medicamento, leer el prospecto interno.

Contraindicaciones:

Alergia a los componentes de la fórmula.

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia.

RÉGIMEN DE VENTA Y CONDICIÓN DE DISPENSACIÓN: CON PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Consérvese a temperaturas inferiores a 30 °C.

SISTEMA ENVASE CIERRE APROBADO PARA LA COMERCIALIZACIÓN:

Envase Primario: BLÍSTER DE PVC-PVDC, INCOLORO, TRANSPARENTE.

Cierre: FOIL DE ALUMINIO (ALU), COLOR PLATEADO, OPACO.

Envase Secundario: ESTUCHE DE CARTÓN.

Código de verificación #SREF-00020V0EF0E92024011102N82025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medicamento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-2122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

E-PERC-001

Fecha: 19/09/2025

Revisión: 0

Fecha de vigencia: 19/09/2025

Próxima revisión: Septiembre/2027

Página 3 de 4

CCEF-RC-0304-2025

PERIODO DE VALIDEZ:

Se le asigna al producto un período de validez tentativo de veinticuatro (24) meses, almacenado bajo las condiciones climáticas de Venezuela ($30^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ / $75\% \pm 5\% \text{HR}$), en el sistema envase cierre descrito.

PRESENTACIONES APROBADAS:

Venta al Público: Contentivo de 10, 20, 30 y 60 comprimidos recubiertos.

Muestra Médica: Contentivo de 5, 10 y 20 comprimidos recubiertos.

CONSIDERACIONES ADICIONALES

Se otorga el Registro Sanitario con una vigencia de siete (07) años, contados a partir de la fecha de su emisión.

Igualmente, se le informa que dispone de quince (15) días hábiles, para solicitar a la INSTITUCIÓN, la reconsideración de las exigencias señaladas ANTERIORMENTE. Transcurrido dicho lapso queda usted en la obligación de cumplir con las condiciones de uso bajo las cuales fue aprobado el producto.

El incumplimiento de alguna de las condiciones de comercialización será sancionado con la CANCELACIÓN del Registro Sanitario del producto.

Fecha de emisión: 15 de octubre de 2025

DRA. ESPERANZA BRICEÑO

Presidenta del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"
Según Decreto N° 4.687 de fecha 12 de mayo de 2022
Publicado en la Gaceta Oficial N° 42.375



230/303

Código de verificación #SREF-00020V0EF0E92024011102N82025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-2122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

E-PERC-001

Fecha: 19/09/2025

Revisión: 0

Fecha de vigencia: 19/09/2025

Próxima revisión: Septiembre/2027

Página 4 de 4