

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Daflon 500 500 mg comprimidos revestidos por película
Bioflavonoides (Fração flavonóica purificada micronizada)

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

Se não se sentir melhor ou se piorar após 7 dias, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

1. O que é Daflon 500 e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Daflon 500
3. Como tomar Daflon 500
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Daflon 500
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Daflon 500 e para que é utilizado

Daflon 500 é um venotrópico e um protetor vascular. É utilizado para:

- Tratamento dos sintomas e sinais relacionados com a insuficiência venosa (pernas pesadas, dor, cansaço, edema).
- Tratamento sintomático da crise hemorroidária.

2. O que precisa de saber antes de tomar Daflon 500

Não tome Daflon 500

- se tem alergia aos bioflavonóides ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Daflon 500.

Outros medicamentos e Daflon 500

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Daflon 500 com alimentos e bebidas

Não relevante.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Gravidez

Como medida de precaução, é preferível evitar a utilização de Daflon 500 durante a gravidez.

Amamentação

A amamentação não é recomendada durante o tratamento, devido à ausência de dados sobre a excreção do medicamento no leite materno.

Condução de veículos e utilização de máquinas

O Daflon 500 parece não interferir na capacidade de condução ou de utilização de máquinas. Caso ocorram tonturas não deve conduzir ou utilizar máquinas.

Daflon 500 contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como tomar Daflon 500

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se tiver dúvidas.

A dose recomendada é 2 comprimidos por dia.

Na crise hemorroidária:

- nos 4 primeiros dias: 2 comprimidos 3 vezes ao dia,
- nos 3 dias seguintes: 2 comprimidos 2 vezes ao dia; em seguida voltar à posologia de manutenção: 2 comprimidos por dia.

Se tomar mais Daflon 500 do que deveria

Se tomar mais Daflon 500 do que deveria, contacte imediatamente o seu médico ou farmacêutico.

A experiência de sobredosagens com Daflon 500 é limitada, mas os sintomas notificados incluem diarreia, náusea, dor abdominal, prurido e erupção cutânea.

Caso se tenha esquecido de tomar Daflon 500

Tome a próxima dose à hora habitual. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Na ausência de melhoria dos sintomas ao fim de uma semana deve consultar o seu médico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Por ordem decrescente de frequência, os efeitos indesejáveis podem incluir:

Doenças do sistema nervoso:

. Raros: tonturas, cefaleias, mal-estar.

Doenças gastrointestinais:

. Frequentes: diarreia, dispepsia, náuseas, vômitos.

. Pouco frequentes: colite.

. Frequência desconhecida: dor abdominal.

Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos:

. Raros: erupções cutâneas, prurido, urticária.

. Frequência desconhecida: edema isolado da face, lábios, pálpebras. Excepcionalmente edema de Quincke.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, ou farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos: Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Daflon 500

Conservar a temperatura inferior a 25° C.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no blister, após "EXP". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Daflon 500

- As substâncias ativas são bioflavonoides (Fração flavonóica purificada micronizada). Cada comprimido revestido por película de 500 mg contém:

- 90% de diosmina, ou seja, 450 mg por comprimido revestido por película,
- 10% de flavonoides expressos em hesperidina, ou seja, 50 mg por comprimido revestido por película.

- Os outros componentes são:

Núcleo: carboximetilamido sódico, celulose microcristalina, gelatina, estearato de magnésio e talco.

Revestimento: glicerol, macrogol 6000, hipromelose, laurilsulfato de sódio, dióxido de titânio (E 171), óxido de ferro amarelo (E 172), óxido de ferro vermelho (E 172) e estearato de magnésio.

Qual o aspeto de Daflon 500 e conteúdo da embalagem

Os comprimidos revestidos por película cor de salmão e de forma oval, disponíveis em embalagens de 20, 36, 50 ou 60 comprimidos revestidos por película em blisters de PVC/ALU.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Servier Portugal - Especialidades Farmacêuticas, Lda.
Torre Oriente - Avenida Colégio Militar 37F - Piso 6 - Fração B,
1500 - 180 Lisboa
Tel: 213122000
e-mail: servier.portugal@servier.com

Fabricante

Iberfar - Indústria Farmacêutica S.A.
Estrada Consiglieri Pedroso 123 - Queluz de Baixo
2734-501 Barcarena
Portugal

ou

Laboratorios Servier, S.L.,
Avenida de los Madroños, 33
28043 Madrid
Espanha

Este folheto foi revisto pela última vez em