APROVADO EM
19-02-2021
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Difrarel 100 mg comprimidos revestidos
Antocianósidos extraídos de Vaccinium myrtillus

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, tem de consultar um médico.

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

1. O que é Difrarel e para que é utilizado

Difrarel pertence ao grupo dos medicamentos venotrópicos, isto é, medicamentos utilizados para melhorar a circulação no tratamento da insuficiência venosa.

Difrarel está indicado no tratamento dos sintomas de insuficiência venosa, tais como pernas pesadas, edema e dor.

2. O que precisa de saber antes de tomar Difrarel

Não tome Difrarel:
- se tem alergia a antocianósidos do Vaccinium myrtillus ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções
Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Difrarel. Informe sobre quaisquer problemas de saúde que possa ter, ou já tenha tido.

Crianças e adolescentes
A utilização de Difrarel em crianças não é recomendada pelo facto de não haver experiência suficiente.

Utilização em doentes diabéticos

Este medicamento não contém açúcar ou seus derivados sendo por isso adequado para a utilização em doentes diabéticos.
Outros medicamentos e Difrarel
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.
Não se registaram interações com outros medicamentos.

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

Na ausência de estudos experimentais e de dados clínicos humanos precisos, não se conhece o risco pelo que, como medida de precaução, recomenda-se que o Difrarel não seja utilizado durante a gravidez, e durante o período de amamentação, a não ser por indicação do médico.
Condução de veículos e utilização de máquinas
Não são conhecidos efeitos do medicamento que possam comprometer a condução de veículos e o uso de máquinas.

3. Como tomar Difrarel

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.

Posologia habitual
A dose recomendada é de 6 comprimidos revestidos por dia dividida em duas ou três tomas, podendo a dose ser aumentada, caso o seu médico o entender.

Modo e via de administração
Via oral.
Os comprimidos revestidos devem ser engolidos com um copo cheio de água durante ou fora das refeições. Os comprimidos revestidos não devem ser mastigados ou partidos ao meio.

Duração média do tratamento
A duração do tratamento é de 1 a 2 semanas.

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

Se tomar mais Difrarel do que deveria
Não foram observados quaisquer sintomas pela toma de dose excessiva. É aconselhado que respeite a dose recomendada. Em caso de sobredosagem ou ingestão acidental consulte o seu médico imediatamente, este decidirá relativamente às medidas necessárias.

Caso se tenha esquecido de tomar Difrarel
Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

APROVADO EM
19-02-2021
INFARMED

Se parar de tomar Difrarel
Caso 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.

No caso do Difrarel, o medicamento é geralmente bem tolerado, podendo, no entanto, ocorrer algumas alterações digestivas.

Comunicação de efeitos indesejáveis
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente 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 Difrarel

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

Não conserve acima de 25°C. Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

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

Não utilize este medicamento se verificar sinais visíveis de deterioração nos comprimidos.

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.

APROVADO EM
19-02-2021
INFARMED

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Difrarel
A substância ativa é: Antocianósidos extraídos de Vaccinium myrtillus.
Cada comprimido revestido contém 100 mg de antocianósidos.

Os outros componentes são: celulose microcristalina, croscarmelose sódica, sílica coloidal anidra, estearato de magnésio, cera carnaúba, hidroxipropilmetilcelulose, dióxido de titânio (E 171), estearato de macrogol 40 tipo I, laca de alumínio de azul patentado V (E 131).

Qual o aspeto de Difrarel e conteúdo da embalagem
Os comprimidos revestidos por película de cor azul e de forma redonda, disponíveis em embalagens de 20 e 60 comprimidos revestidos por película, acondicionados em blisters de PVC/alumínio.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Tecnifar - Indústria Técnica Farmacêutica, S.A.
Rua José da Costa Pedreira, Nº 11 B, Torre Sul
1750-130 Lisboa
Tel.: 210 330 700 – Fax: 210 330 709
Linha de Farmacovigilância: 213 860 929
e-mail: farmalerta@tecnifar.pt

Fabricante

Pharmaloop, S.L.
Polígono Industrial Azque - Calle Bolivia, 15
28806 Alcalá de Henares
Madrid
Espanha

Este folheto foi revisto pela última vez em.