

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Dioflav 1000 1000 mg comprimidos revestidos por película
Flavonóides micronizados (diosmina e hesperidina)

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 Dioflav 1000 e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Dioflav 1000
3. Como tomar Dioflav 1000
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Dioflav 1000
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Dioflav 1000 e para que é utilizado

Dioflav 1000 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 Dioflav 1000

Não tome Dioflav 1000:

- se tem alergia (hipersensibilidade) à substância ativa ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Dioflav 1000.

Outros medicamentos e Dioflav 1000

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

Dioflav 1000 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 Dioflav 1000 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 Dioflav 1000 parece não interferir na capacidade de condução ou de utilização de máquinas. Caso ocorram tonturas não deve conduzir ou utilizar máquinas.

3. Como tomar Dioflav 1000

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 1 comprimido revestido por película por dia.

Na crise hemorroidária:

- nos 4 primeiros dias: 1 comprimido 3 vezes ao dia,
- nos 3 dias seguintes: 1 comprimido 2 vezes ao dia; em seguida voltar à posologia de manutenção: 1 comprimido por dia.

Se tomar mais Dioflav 1000 do que deveria

Se tomar mais Dioflav 1000 do que deveria, contacte imediatamente o seu médico ou farmacêutico.

A experiência de sobredosagens com Dioflav 1000 é limitada, mas os sintomas notificados incluem diarreia, náusea, dor abdominal, prurido e erupção cutânea.

Caso se tenha esquecido de tomar Dioflav 1000

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, 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 Dioflav 1000

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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 Dioflav 1000

- As substâncias ativas são flavonóides micronizados (diosmina e hesperidina). Cada comprimido revestido por película de 1000 mg contém:

- 90% de diosmina, ou seja, 900 mg por comprimido revestido por película,
- 10% de flavonoides expressos em hesperidina, ou seja, 100 mg por comprimido revestido por película.

- Os outros componentes são:

Núcleo: Gelatina, celulose microcristalina (tipo 102), amido de milho, talco e estearato de magnésio.

Revestimento: álcool polivinílico parcialmente hidrolisado, dióxido de titânio (E 171), macrogol 3350, óxido de ferro amarelo (E 172), óxido de ferro vermelho (E 172), maltodextrina, galactomanana do guar, hipromelose, triglicéridos de cadeia média e talco.

Qual o aspeto de Dioflav 1000 e conteúdo da embalagem

Comprimido revestido por película, laranja-acastanhado e de forma oval, com os bordos arredondados e com ranhura em ambos os lados. A ranhura destina-se apenas a facilitar a divisão, para ajudar a deglutição, e não para dividir em doses iguais.

Dioflav 1000 está disponível em embalagens de 10, 30 e 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

Towa Pharmaceutical, S.A.

Av. do Forte, 3, Edif. Suécia IV, Piso 0

2794-093 Carnaxide

Portugal

Fabricante

ExtractumPharma Co. Ltd.

IV körzet 6

APROVADO EM
24-02-2023
INFARMED

6413 Kunfehértó

Hungria

Informações detalhadas e atualizadas sobre este medicamento estão disponíveis digitalizando o código 2D incluído na embalagem com um smartphone. A mesma informação também está disponível no seguinte URL:
<https://www.tolifeotc.com/dioflav1000>.

Este folheto foi revisto pela última vez em