

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Flavoker 500 mg comprimidos revestidos por película

Flavonoides micronizados, contendo 90% de diosmina e 10% de outros flavonoides expressos em 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 ou farmacêutico.

- 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 ou farmacêutico. Ver secção 4.
- Se não se sentir melhor ou se piorar após 6 semanas de tratamento para insuficiência venosa crónica ou após 7 dias de tratamento para crise hemorroidária, tem de consultar um médico ou farmacêutico.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Flavoker e para que é utilizado

Flavoker contém substâncias ativas que afetam a atividade das veias e protegem as veias; estas aumentam o tónus das veias e a resistência dos capilares. Flavoker reduz a ocorrência de edema e tem efeitos anti-inflamatórios.

Flavoker está indicado em adultos para:

- tratamento de sinais e sintomas da insuficiência venosa crónica, tais como dor, sensação de peso, câibras noturnas, edema e alterações tróficas dos membros inferiores.
- tratamento de sintomas relacionados com a crise hemorroidária, tais como dor, sangramento e inchaço da região anal.

2. O que precisa de saber antes de tomar Flavoker

Não tome Flavoker

- se é alérgico à diosmina e a outros flavonoides expressos em hesperidina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e Precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento:

Insuficiência venosa crónica

Se a sua condição piorar durante o tratamento, o que pode manifestar-se como inflamação da pele ou das veias, endurecimento dos tecidos debaixo da pele, dor intensa, úlceras na pele ou sintomas atípicos, como inchaço repentino de uma ou ambas as pernas, deve consultar o seu médico imediatamente.

O tratamento com Flavoker é mais benéfico quando acompanhado por um estilo de vida equilibrado:

- deve evitar a exposição solar e evitar permanecer em pé durante muito tempo;
- deve manter um peso adequado;
- em alguns doentes, a utilização de meias especiais pode melhorar a circulação sanguínea.

Flavoker não irá ajudar a reduzir o inchaço nos seus membros inferiores se este for provocado por uma doença de coração, rins ou fígado.

Crise hemorroidária

Se tiver uma crise hemorroidária, apenas pode tomar Flavoker durante um período de 15 dias. Se os sintomas não desaparecerem durante este período, consulte o seu médico.

Se a sua condição piorar durante o tratamento, isto é, se notar um aumento do sangramento do reto, sangue nas fezes ou estiver em dúvida sobre o sangramento das hemorroidas, consulte o seu médico.

O tratamento com Flavoker não substitui o tratamento específico de outras perturbações anais.

Crianças e adolescentes

Não é recomendada a utilização em crianças e adolescentes com menos de 18 anos.

População especial

Não foram realizados estudos posológicos em doentes com insuficiência renal e/ou hepática ou em idosos.

Outros medicamentos e Flavoker

Até agora, não foram reportadas interações entre este e outros medicamentos. No entanto, deve informar o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Flavoker com alimentos

Deve tomar Flavoker durante as refeições.

Gravidez e amamentação

A segurança da utilização de Flavoker durante a gravidez e a amamentação não foi estabelecida. Portanto, a utilização do medicamento durante estes períodos não é recomendada.

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

Condução de veículos e utilização de máquinas

Flavoker não tem influência ou tem uma influência negligenciável na capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Flavoker 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 Flavoker

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

A dose recomendada em adultos é:

- Insuficiência venosa crónica

A dose diária recomendada é de 2 comprimidos, que podem ser tomados em dose única ou em duas doses separadas.

Deve tomar este medicamento durante, pelo menos, 4 a 5 semanas até serem expectáveis melhorias. Se os sintomas da sua doença piorarem ou não melhorarem após seis semanas de tratamento, deve consultar o seu médico.

A automedicação sem consultar um médico pode durar um período de 3 meses. No entanto, pode continuar a tomar Flavoker durante um período de tempo mais prolongado se o seu médico determinar que não precisa de outro tratamento específico.

- Crise hemorroidária

Durante os primeiros 4 dias de tratamento, a dose diária recomendada é de 6 comprimidos.

Durante os 3 dias seguintes, a dose é de 2 comprimidos, duas vezes por dia (4 comprimidos por dia). Posteriormente, como tratamento de manutenção, a dose é de 1 comprimido, duas vezes por dia.

Se os sintomas não melhorarem ou piorarem após 7 dias de tratamento, deve consultar o seu médico. A automedicação com Flavoker pode durar um período de 15 dias; se os sintomas não desaparecerem durante este período, deve consultar o seu médico.

Modo de administração

Flavoker deve ser tomado durante as refeições.

Engula os comprimidos com um pouco de líquido.

Se tomar mais Flavoker do que deveria

Se tomou mais comprimidos do que deveria, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Até agora, não foram relatados casos de sobredosagem com este medicamento.

Caso se tenha esquecido de tomar Flavoker

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- Diarreia, indigestão, náuseas (sentir-se enjoado), vômitos.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

- Colite (inflamação do cólon).

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):

- Dor de cabeça, mal-estar (indisposição), vertigens (sensação de ver tudo a girar).
Erupção cutânea, comichão, urticária.

Desconhecidos (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

- Dor abdominal.
- Edema (inchaço da face, lábios e pálpebras), excecionalmente angiedema (inchaço rápido dos tecidos, tais como face, lábios, língua ou garganta, o que pode resultar em dificuldade em respirar).

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 Flavoker

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

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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 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 Flavoker

- A substância ativa são flavonoides micronizados, contendo 90% de diosmina e 10% de outros flavonoides expressos em hesperidina. Cada comprimido revestido por película contém 500 mg de flavonoides micronizados, contendo 450 mg de diosmina e 50 mg de outros flavonoides expressos em hesperidina.

- Os outros componentes são:

- Núcleo: gelatina, carboximetilamido sódico (tipo A), celulose microcristalina, talco, estearato de magnésio.

- Revestimento: laurilsulfato de sódio, hipromelose (E464), glicerol (E442), dióxido de titânio (E171), óxido de ferro amarelo (E172), óxido de ferro vermelho (E172), macrogol 6000, estearato de magnésio (E470b).

Qual o aspeto de Flavoker e conteúdo da embalagem

Comprimidos revestidos por película, de cor rosa-alaranjada, oblongos e com uma ranhura num dos lados.

A ranhura destina-se apenas a facilitar a divisão, para ajudar a deglutição, e não para dividir em doses iguais.

Os comprimidos são acondicionados em blisters de PVC/Alumínio, dentro de uma embalagem de cartão.

Flavoker está disponível em embalagens contendo 15, 20, 30, 36, 50, 60, 100 ou 120 comprimidos revestidos por película.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

APROVADO EM 03-03-2020 INFARMED

PharmaKERN Portugal – Produtos Farmacêuticos, Sociedade Unipessoal, Lda.
Av. do Forte, n.º 3, Edif. Suécia I, Piso 0, salas 1.04 e 1.29
2794-038 Carnaxide
Portugal

Fabricante

Kern Pharma, S.L.
Venus, 72 – Pol. Ind. Colón II
08228 Terrassa - Barcelona
Espanha

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

França: Catilopesa 500 mg comprimé pelliculé
República Checa: Keflavo 500 mg potahované tablety

Este folheto foi revisto pela última vez em