

Folheto informativo: Informação para o utilizador

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

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

Daflon 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 Daflon 1000

Não tome Daflon 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 Daflon 1000.

Outros medicamentos e Daflon 1000

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

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

Daflon 1000 contém sódio:

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

Daflon 1000 contém álcool benzílico (contido no aroma de laranja):

Este medicamento contém 0,00338 mg de álcool benzílico em cada comprimido revestido por película.

O álcool benzílico pode causar reações alérgicas.

Consulte o seu médico ou farmacêutico se tiver uma doença de fígado ou rins. Isto porque podem acumular-se grandes quantidades de álcool benzílico no seu corpo e pode causar efeitos indesejáveis ("acidose metabólica").

3. Como tomar Daflon 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 Daflon 1000 do que deveria

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

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

Caso se tenha esquecido de tomar Daflon 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, 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 1000

Este medicamento não requer condições especiais de conservação.

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 1000

- As substâncias ativas são bioflavonoides (Fração flavonóica purificada micronizada). 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: carboximetilamido sódico, celulose microcristalina, gelatina, estearato de magnésio, talco e aroma de laranja (contém álcool benzílico).

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 1000 e conteúdo da embalagem

Os comprimidos revestidos por película cor de salmão e de forma oval, disponíveis em embalagens de 20, 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

Servier Portugal - Especialidades Farmacêuticas, Lda.

Torre Oriente – Av^a Colégio Militar 37F – piso 6 – fração B

1500-180 Lisboa

Portugal

tel: 21 312 20 00

e-mail: servier.portugal@servier.com

Fabricantes

Laboratorios Servier, S.L.,

Avenida de los Madroños, 33

28043 Madrid

Espanha

e

Servier (Ireland) Industries Limited

Gorey Road, Co. Wicklow

Y14 E284

Irlanda

Este folheto foi revisto pela última vez em 11/2023.

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Daflon 1000 1000 mg comprimidos mastigáveis Bioflavonoides (Fração flavonoica 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 1000, comprimidos mastigáveis, e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Daflon 1000, comprimidos mastigáveis
3. Como tomar Daflon 1000, comprimidos mastigáveis
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Daflon 1000, comprimidos mastigáveis,
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Daflon 1000, comprimidos mastigáveis, e para que é utilizado

Daflon 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 das crises hemorroidárias.

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

2. O que precisa de saber antes de tomar Daflon 1000, comprimidos mastigáveis

Não tome Daflon 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 Daflon 1000.

Outros medicamentos e Daflon 1000

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

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

Este medicamento contém 1227,37 mg de sorbitol em cada comprimido.

O sorbitol é uma fonte de frutose. Se o seu médico lhe disse que tem uma intolerância a alguns açúcares ou se foi diagnosticado com intolerância hereditária à frutose (IHF), uma doença genética rara em que a pessoa não consegue digerir a frutose, fale com o seu médico antes de você tomar ou receber este medicamento.

Este medicamento contém 0,00429 mg de álcool benzílico em cada comprimido.

O álcool benzílico pode causar reações alérgicas.

Consulte o seu médico ou farmacêutico se tiver uma doença de fígado ou rins. Isto porque podem acumular-se grandes quantidades de álcool benzílico no seu corpo e pode causar efeitos secundários (“acidose metabólica”).

3. Como tomar Daflon 1000, comprimidos mastigáveis

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 mastigável por dia. O comprimido deve ser mastigado inteiro.

Nas crises hemorroidárias:

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

Se tomar mais Daflon 1000 do que deveria

Se tomar mais Daflon 1000 do que deveria, contacte imediatamente o seu médico ou farmacêutico. A experiência de sobredosagens com Daflon 1000 é limitada, mas os sintomas notificados incluem diarreia, náusea, dor abdominal, prurido e erupção cutânea.

Caso se tenha esquecido de tomar Daflon 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, 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 1000, comprimidos mastigáveis

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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 1000, comprimidos mastigáveis

- As substâncias ativas são bioflavonoides (Fração flavonoica purificada micronizada). Cada comprimido mastigável de 1000 mg contém:

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

- Os outros componentes são:

Manitol, sorbitol, maltodextrina, aroma de laranja (contém álcool benzílico), acessulfamo potássico, estearato de magnésio, sílica coloidal anidra.

Qual o aspeto de Daflon 1000, comprimidos mastigáveis, e conteúdo da embalagem

Comprimidos mastigáveis de cor amarela pálida a amarela acastanhada mosqueados e disponíveis em embalagens de 18, 30 e 60 comprimidos mastigáveis em blisters de ALU/PV/CPCTFE-PVC. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Servier Portugal - Especialidades Farmacêuticas, Lda.
Torre Oriente – Av^a Colégio Militar 37F – piso 6 – fração B
1500-180 Lisboa
Portugal
tel: 21 312 20 00
e-mail: servier.portugal@servier.com

Fabricantes

Les Laboratoires Servier Industrie (LSI)
905 route de Saran
45520 Gidy
França

ou

Servier (Ireland) Industries Ltd
Gorey Road
Co. Wicklow – Arklow
Irlanda

Este folheto foi revisto pela última vez em 08/2023.