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.
Consulte o seu médico ou farmacêutico se está grávida ou a amamentar. Isto porque podem acumular-se grandes quantidades de álcool benzílico no seu corpo e pode causar efeitos secundários ("acidose metabólica").

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, vómitos.
. 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. Excecionalmente 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 – Avª 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, Arklow
Co. Wicklow, Y14 E284
Irlanda

Este folheto foi revisto pela última vez em 02/2025.