

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

Daflon 1000, 1000 mg, comprimidos mastigáveis

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA e QUANTITATIVA

Bioflavonoides (Fração flavonoica purificada micronizada). Cada comprimido mastigável contém:
- 90% de diosmina, ou seja, 900 mg por comprimido mastigável,
- 10% de flavonoides expressos em hesperidina, ou seja, 100 mg por comprimido mastigável.

Excipientes com efeito conhecido

Cada comprimido mastigável contém 1227,37 mg de sorbitol e 0,00429 mg de álcool benzílico (contido no aroma de laranja) (ver secção 4.4).

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimido mastigável.

Comprimido mastigável de cor amarela pálida a amarela acastanhada mosqueada, forma redonda.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

- Tratamento dos sintomas e sinais relacionados com a insuficiência venosa (pernas pesadas, dor, cansaço, edema).
- Tratamento sintomático das crises hemorroidárias.

4.2 Posologia e modo de administração

Posologia habitual: 1 comprimido mastigável por dia.

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).

Modo de administração: Os comprimidos devem ser mastigados inteiros e em seguida, o que sobrar, deglutido.

4.3 Contraindicações

Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

A administração deste medicamento no tratamento sintomático das crises hemorroidárias não substitui o tratamento de outros problemas anais. Se não houver remissão dos sintomas, deverá consultar o seu médico de forma a proceder-se ao exame proctológico e à revisão do tratamento, se necessário.

Ver como utilizar em caso de gravidez e aleitamento.

Excipientes

Cada comprimido de Daflon 1000 contém 1227,37 mg sorbitol.

Cada comprimido de Daflon 1000 contém 0,00429 mg de álcool benzílico. O álcool benzílico pode causar reações alérgicas.

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não foram realizados estudos de interação. Da experiência de pós-comercialização do medicamento, nenhuma interação medicamentosa clinicamente relevante foi notificada até à data.

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Gravidez

A quantidade de dados sobre a utilização da fração flavonoica purificada micronizada em mulheres grávidas, é limitada ou inexistente.

Os estudos em animais não indicam toxicidade reprodutiva (ver secção 5.3).

Como medida de precaução, é preferível evitar a utilização de Daflon 1000 durante a gravidez.

Amamentação

Desconhece-se se a substância ativa/metabolitos são excretados no leite humano.

Não pode ser excluído qualquer risco para os recém-nascidos/lactentes.

Tem que ser tomada uma decisão sobre a descontinuação da amamentação ou a descontinuação/abstenção da terapêutica com Daflon 1000 tendo em conta o benefício da amamentação para a criança e o benefício da terapêutica para a mulher.

Fertilidade

Estudos de toxicidade em ratos machos e fêmeas não mostraram efeitos na fertilidade (ver secção 5.3).

4.7 Efeitos sobre a capacidade de condução e utilizar máquinas

Não foram realizados estudos sobre o efeito dos flavonoides na capacidade de conduzir e utilizar máquinas. Contudo e com base no perfil de segurança da fração flavonoica, Daflon 1000 não tem influência nessas capacidades ou a mesma é nula.

4.8 Efeitos indesejáveis

Resumo do perfil de segurança

Os efeitos indesejáveis notificados com Daflon 1000 em ensaios clínicos são de intensidade ligeira. Estes consistem principalmente em eventos gastrointestinais (diarreia, dispepsia, náuseas, vómitos).

Tabela com a lista de reações adversas

Os efeitos indesejáveis são apresentados por ordem decrescente de gravidade dentro de cada classe de frequência:

Muito frequentes ($\geq 1/10$); Frequentes ($\geq 1/100, < 1/10$); Pouco frequentes ($\geq 1/1.000, < 1/100$); Raros ($\geq 1/10.000, < 1/1.000$); Muito raros ($< 1/10.000$); Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis).

Classes de sistemas de órgãos	Frequência	Termo preferido
Doenças do sistema nervoso:	Raros	Tonturas
		Cefaleias
		Mal-estar geral
Doenças gastrointestinais:	Frequentes	Diarreia
		Dispepsia
		Náuseas
		Vómitos
	Pouco frequentes	Colite
Desconhecida*	Dor abdominal	
Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos:	Raros	Erupções cutâneas
		Prurido
		Urticária
	Desconhecida*	Edema isolado da face, lábios, pálpebras. Excepcionalmente edema de Quincke.

* - Experiência pós-comercialização.

Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas diretamente ao INFARMED, I.P.:

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

4.9 Sobredosagem

Sintomas

A experiência de sobredosagem com Daflon 1000 é limitada. Os eventos adversos mais frequentemente notificados em casos de sobredosagem foram eventos gastrointestinais (tais como diarreia, náuseas, dor abdominal) e eventos cutâneos (tais como prurido, erupção cutânea).

Tratamento

O tratamento da sobredosagem deve consistir no tratamento dos sintomas clínicos.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: 3.6 Aparelho cardiovascular. Venotrópicos, código ATC: C05CA53

- Em Farmacologia:

Daflon 1000 exerce uma ação sobre o sistema vascular de retorno:

- ao nível das veias, diminui a distensibilidade venosa e reduz a estase venosa;
- ao nível da microcirculação, normaliza a permeabilidade capilar e reforça a resistência capilar.

- Em Farmacologia Clínica:

Estudos controlados em dupla ocultação utilizando métodos que permitem demonstrar objetivamente e quantificar a atividade hemodinâmica venosa, têm confirmado as propriedades farmacológicas deste medicamento no Homem.

• Relação dose/efeito:

A existência de relações dose/efeito estatisticamente significativas foi estabelecida sobre os parâmetros pletismográficos venosos: capacitância, distensibilidade e tempo de esvaziamento.

A melhor relação dose/efeito é obtida com 1 comprimido mastigável por dia.

• Atividade venotónica:

Daflon 1000 aumenta o tónus venoso: a pletismografia de oclusão venosa com mangas de compressão de mercúrio demonstrou uma diminuição dos tempos de esvaziamento venoso.

• Atividade microcirculatória:

Estudos controlados em dupla ocultação mostraram uma diferença estatisticamente significativa entre este medicamento e o placebo. Nos doentes apresentando sinais de fragilidade capilar o medicamento aumenta a resistência capilar medida por angiostereometria.

- Em clínica:

Estudos clínicos controlados em dupla ocultação contra placebo evidenciaram a atividade terapêutica do medicamento em flebologia, no tratamento da insuficiência venosa crónica, funcional e orgânica dos membros inferiores.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

A micronização da substância ativa de Daflon 1000 permite melhorar a sua absorção, e, consequentemente, aumentar a sua biodisponibilidade. O aumento da fração absorvida da substância ativa de Daflon 1000, devido à micronização, reduz a variabilidade da absorção entre doentes.

No Homem, após administração oral do medicamento com diosmina marcada pelo C14:

- a excreção é essencialmente fecal e a excreção urinária é, em média, de 14 % da quantidade administrada;

- a semivida de eliminação é de 11 horas;

- o produto é fortemente metabolizado, sendo este objetivado pela presença de diferentes fenóis na urina.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

Os dados não clínicos não revelam riscos especiais para o ser humano, segundo estudos convencionais de farmacologia de segurança, toxicidade de dose repetida, genotoxicidade, potencial carcinogénico, toxicidade reprodutiva e desenvolvimento.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

Manitol

Sorbitol

Maltodextrina

Aroma de laranja (contém álcool benzílico)

Acessulfamo potássico

Estearato de magnésio

Sílica coloidal anidra

6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

3 anos.

6.4 Precauções especiais de conservação

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Caixa de 18, 30 e 60 comprimidos mastigáveis, em blisters de ALU/PVCPCTFE-PVC.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento

Não existem requisitos especiais para a eliminação.

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

7. 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 Tel: 21 312 20 00
e-mail: servier.portugal@servier.com

8. NÚMEROS DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Nº de registo: 5851449 - 30 comprimidos mastigáveis, 1000 mg, blisters de ALU/PVCPCTFE-PVC.

Nº de registo: 5851456- 60 comprimidos mastigáveis, 1000 mg, blisters de ALU/PVCPCTFE-PVC.

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Data da primeira autorização: 24/02/2023

Data da última renovação:

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

08/2023.