

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

Daflon 1000 mg comprimidos revestidos por película

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

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.

Excipiente(s) com efeito conhecido:

Cada comprimido revestido por película contém 0,00338 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 revestido por película.

Comprimido revestido por película, cor de salmão e de forma oval.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

- Tratamento dos sintomas e sinais relacionados com a insuficiência venosa (pernas pesadas, dor, cansaço, edema).
- Tratamento sintomático da crise hemorroidária.

4.2 Posologia e modo de administração

Posologia habitual: 1 comprimido 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.

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 da crise hemorroidária 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, caso haja necessidade.

Ver utilização em caso de gravidez e aleitamento.

Quantidade de 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”.

Quantidade de álcool benzílico:

Este medicamento contém 0,00338 mg de álcool benzílico em cada comprimido revestido por película. 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 flavonóica 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 ou tem uma influência negligenciável nestas capacidades.

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, vômitos).

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
Doenças gastrointestinais:	Frequentes	Diarreia
		Dispepsia
		Náuseas
		Vômitos
	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 objetivar e quantificar a atividade sobre a hemodinâmica venosa, confirmaram no Homem, as propriedades farmacológicas deste medicamento.

- Relação dose/efeito:

A existência de relações dose/efeito, estatisticamente significativas é estabelecida sobre os parâmetros pletismográficos venosos: capacitância, distensibilidade e tempo de esvaziamento. A melhor relação dose/efeito é obtida com 1 comprimidos revestidos por película por dia.

- Atividade venotónica:

Daflon 1000 aumenta o tónus venoso: a pletismografia por oclusão venosa com traço de contração ao mercúrio evidenciou 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 angiostrometria.

- 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 nas urinas, de diferentes fenóis.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

Dados de segurança pré-clínica, não evidenciaram qualquer risco para o ser humano com base em estudos de toxicidade de dose única e dose repetida, genotoxicidade, toxicidade na reprodução e desenvolvimento.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

Núcleo:

Carboximetilamido sódico
Celulose microcristalina
Gelatina
Estearato de magnésio
Talco
Aroma de laranja (contém álcool benzílico).

Revestimento:

Glicerol
Estearato de magnésio
Macrogol 6000
Hipromelose
Laurilsulfato de sódio
Dióxido de titânio (E 171)
Óxido de ferro amarelo (E 172)
Óxido de ferro vermelho (E 172).

6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

2 anos.

6.4 Precauções especiais de conservação

Este medicamento não requer condições especiais de conservação.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Caixa de 20, 30 e 60 comprimidos revestidos por película, em blisters de PVC-Alu.
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: 5764030- 20 comprimidos revestidos por película, 1000 mg, blisters de PVC/Alu
Nº de registo: 5764022 - 30 comprimidos revestidos por película, 1000 mg, blisters de PVC/Alu

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

Data da primeira autorização: 13 de dezembro de 2018

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

11/2023