

## **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

### **1. NOME DO MEDICAMENTO**

Daflon 500 500 mg comprimidos revestidos por película

### **2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA e QUANTITATIVA**

Bioflavonoides (Fração flavonóica purificada micronizada). Cada comprimido revestido por película de 500 mg contém:

- 90% de diosmina, ou seja, 450 mg por comprimido revestido por película,
- 10% de flavonoides expressos em hesperidina, ou seja 50 mg por comprimido revestido por película.

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: 2 comprimidos por dia.

Na crise hemorroidária:

- nos 4 primeiros dias: 2 comprimidos 3 vezes ao dia,
- nos 3 dias seguintes: 2 comprimidos 2 vezes ao dia; em seguida voltar à posologia de manutenção: 2 comprimidos 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.

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

#### **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 500 durante a gravidez.

##### **Amamentação**

Desconhece-se se a substância ativa/metabólitos 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 500 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 flavonóica, Daflon 500 não tem, ou tem uma influência negligenciável, nestas capacidades.

#### **4.8 Efeitos indesejáveis**

##### **Resumo do perfil de segurança**

Os efeitos indesejáveis notificados com Daflon 500 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
		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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### **4.9 Sobredosagem**

##### **Sintomas**

A experiência de sobredosagem com Daflon 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 500 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 2 comprimidos revestidos por película por dia.

- Atividade venotónica:

Daflon 500 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 500 permite melhorar a sua absorção, e conseqüentemente aumentar a sua biodisponibilidade. O aumento da fração absorvida da substância ativa de Daflon 500, 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, potencial carcinogénico, toxicidade na reprodução e desenvolvimento.

## 6. INFORMAÇÕES FARMACÉUTICAS

## **6.1 Lista dos excipientes**

### *Núcleo*

Carboximetilamido sódico,  
Celulose microcristalina,  
Gelatina,  
Estearato de magnésio,  
Talco.

### *Revestimento*

Glicerol,  
Estearato de magnésio,  
Macrogol 6000,  
Hípromelose,  
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**

3 anos.

## **6.4 Precauções especiais de conservação**

Conservar a temperatura inferior a 25° C.

## **6.5 Natureza e conteúdo do recipiente**

Caixa de 20, 36, 50, 60 ou 120 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<sup>a</sup> Colégio Militar 37F – piso 6 – fração B  
1500-180 Lisboa  
Tel: 21 312 20 00  
e-mail: [servier.portugal@servier.com](mailto:servier.portugal@servier.com)

## **8. NÚMEROS DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Nº de registo: 5829296 - 20 comprimidos revestidos por película, 500 mg, blisters de PVC/Alu

Nº de registo: 5757729 - 36 comprimidos revestidos por película, 500 mg, blisters de PVC/Alu

Nº de registo: 5422415 - 50 comprimidos revestidos por película, 500 mg, blisters de PVC/Alu

Nº de registo: 9373449 - 60 comprimidos revestidos por película, 500 mg, blisters de PVC/Alu

Nº de registo: 5863576 - 120 comprimidos revestidos por película, 500 mg, blisters de PVC/Alu

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

Data da primeira autorização: 11 de março de 1988

Data da última renovação: 14 de julho de 2015

## **10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

10/2023