

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

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^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: 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