

FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

DAFLON 500 mg compresse rivestite con film frazione flavonoica purificata micronizzata

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, inclusi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo otto giorni.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Daflon e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Daflon
3. Come prendere Daflon
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Daflon
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Daflon e a che cosa serve

Daflon è un medicinale che contiene una frazione flavonoica purificata micronizzata, usata per proteggere le vene.

Daflon è indicato nel trattamento di:

- sintomi e segni attribuibili ad insufficienza venosa (quali ad es. gonfiore alle caviglie e gambe; sensazione localizzata alle gambe di dolore, pesantezza, formicolio, prurito, bruciore diffuso; gambe irrequiete; crampi serali o notturni; vene varicose; alterazioni della cute come indurimenti, variazioni di colore, eczemi o ulcerazioni)
- fragilità dei vasi capillari (quali ad es. capillari rotti nella gamba, ematomi frequenti o ecchimosi spontanee).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Daflon

Non prenda Daflon

se è allergico ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);

Bambini ed adolescenti

Non sono disponibili dati a supporto dell'uso di questo medicinale nei bambini e negli adolescenti.

Altri medicinali e Daflon

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

A scopo precauzionale, è preferibile evitare l'uso di Daflon durante la gravidanza.

Allattamento

L'allattamento al seno non è raccomandato per la durata del trattamento, a causa dell'assenza di dati sull'escrezione del medicinale nel latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non sono disponibili dati per valutare l'effetto di questo medicinale sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

3. Come prendere Daflon

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è 2 compresse rivestite con film al giorno (1 a mezzogiorno e 1 alla sera) al momento dei pasti, anche in caso di emorroidi.

Se prende più Daflon di quanto deve

Se ha preso più Daflon di quanto deve, contatti immediatamente il medico o il farmacista.

L'esperienza di sovradosaggio con Daflon è limitata, ma i sintomi segnalati comprendono diarrea, nausea, dolore addominale, prurito e rash.

Se dimentica di prendere Daflon

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati, che possono presentarsi con la frequenza di seguito descritta, includono:

Comune (si verificano da 1 a 10 pazienti su 100):
diarrea, digestione difficile (dispepsia), nausea, vomito.

Non comune (si verificano da 1 a 10 pazienti su 1.000):
colite.

Raro (si verificano da 1 a 10 pazienti su 10.000):
arrossamento cutaneo (rash), prurito, orticaria, vertigini, cefalea, malessere.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
dolore addominale, gonfiore del viso, delle labbra, delle palpebre (edema), rapido ingrossamento del volto, delle labbra, della bocca, della lingua o della gola che può portare a difficoltà nel respirare (edema di Quincke), diminuzione anomala delle piastrine (trombocitopenia).

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sito <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Daflon

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare per la conservazione.
Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo “EXP”. La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell’acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l’ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Daflon

Il principio attivo è frazione flavonoica purificata micronizzata 500 mg, costituita da diosmina 450 mg, flavonoidi espressi in esperidina 50 mg.

Gli altri componenti sono: carbossimetilamido sodico; cellulosa microcristallina; gelatina; glicerina; ipromellosa; sodio laurilsolfato; ossido di ferro giallo E 172; ossido di ferro rosso E 172; titanio diossido; macrogol 6000; magnesio stearato; talco.

Descrizione dell’aspetto di Daflon e contenuto della confezione

Daflon si presenta in un astuccio di cartone contenente 10, 15, 30, 60 o 120 compresse rivestite con film, confezionate in blister da 15 compresse ciascuno.

E’ possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio

Les Laboratoires Servier
50, rue Carnot
92284 Suresnes cedex - Francia

Rappresentante per l’Italia

Servier Italia S.p.A.
Via Luca Passi, 85
00166 Roma

Produttore

Les Laboratoires Servier Industrie
905 route de Saran
45520 Gidy – Francia

e

Servier (Ireland) Industries Ltd
Gorey Road

Arklow - Co. Wicklow – Irlanda

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco