

## 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