

# RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

## 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

**DAFLON 500 mg, comprimido recubierto con película**

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Fración flavonoide purificada y micronizada ..... 500 mg

Correspondiendo a:

Diosmina: 90 por ciento ..... 450 mg

Flavonoides expresados en hesperidina: 10 por ciento ..... 50 mg

Humedad media ..... 20 mg

Para un comprimido recubierto con película

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

## 3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido recubierto con película.

## 4. DATOS CLÍNICOS

### 4.1. Indicaciones terapéuticas

- Tratamiento de los síntomas en relación a la insuficiencia venolinfática (piernas pesadas, dolores, síndrome de "piernas inquietas" en primodecúbito).
- Tratamiento de los signos funcionales relacionados con la crisis hemorroidal.

### 4.2. Posología y forma de administración

- Posología usual : 2 comprimidos al día, o sea 1 comprimido al mediodía y 1 comprimido por la noche, al momento de las comidas.
- Crisis hemorroidal : 6 comprimidos diarios durante los 4 primeros días, y luego, 4 comprimidos diarios los 3 días siguientes.

### 4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad a las sustancias activas o a alguno de los excipientes (ver sección 6.1).

### 4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Crisis hemorroidal:

La administración de este producto no imposibilita el tratamiento específico de otras enfermedades anales.

Si los síntomas no disminuyen rápidamente, debe practicarse un examen proctológico y el tratamiento debe ser revisado.

### 4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios de interacciones. Hasta la fecha, no se han notificado interacciones farmacológicas clínicamente relevantes en base a la experiencia poscomercialización del producto.

## 4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

### Embarazo

No hay datos o estos son limitados relativos al uso de fracción flavonoide purificada micronizada en mujeres embarazadas.

Los estudios realizados en animales no han mostrado toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3). Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de Daflon durante el embarazo.

### Lactancia

Se desconoce si el principio activo/los metabolitos se excreta en la leche materna.

No se puede excluir el riesgo en recién nacidos/niños.

Se debe decidir si es necesario interrumpir la lactancia o interrumpir el tratamiento tras considerar el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la madre.

### Fertilidad

Los estudios de toxicidad reproductiva no mostraron ningún efecto sobre la fertilidad en ratas macho y hembra (ver sección 5.3).

## 4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria

No se han realizado estudios específicos sobre los efectos de la fracción flavonoide sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Sin embargo, en base al perfil de seguridad global de la fracción flavonoide, DAFLON no tiene o tiene una influencia insignificante sobre la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

## 4.8. Reacciones adversas

Las siguientes reacciones adversas han sido notificadas y se clasifican utilizando la siguiente frecuencia.

Muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ); frecuentes ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); poco frecuentes ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ); raras ( $\geq 1/10000$ ,  $< 1/1000$ ); muy raras ( $< 1/10000$ ), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

### Trastornos del sistema nervioso

Raras: mareos, dolor de cabeza, malestar.

### Trastornos gastrointestinales

Frecuentes: diarrea, dispepsia, náuseas, vómitos.

Poco frecuentes: colitis.

Frecuencia no conocida: dolor abdominal.

### Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Raras: erupción cutánea, prurito, urticaria

Frecuencia no conocida: edema aislado de la cara, labios y párpados. Excepcionalmente, edema de Quincke.

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación.

## 4.9. Sobredosis

### Síntomas

La experiencia en relación a la sobredosis de DAFLON es limitada. Los acontecimientos adversos notificados con más frecuencia en los casos de sobredosis fueron los acontecimientos gastrointestinales (tales como diarrea, náuseas, dolor abdominal) y los acontecimientos cutáneos (tales como prurito y erupción).

### Tratamiento

El tratamiento de la sobredosis se debe basar en combatir los síntomas clínicos.

## 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

### 5.1. Propiedades farmacodinámicas

**Grupo farmacoterapéutico: VASOPROTECTORES / ESTABILIZADORES DE CAPILARES / BIOFLAVONOIDES (C05CA53: sistema cardiovascular)**

## **En farmacología**

DAFLON Ejerce una doble acción en el sistema venoso de retorno:

- a nivel de las venas, disminuye la distensibilidad venosa y reduce la estasis venosa,
- a nivel de la microcirculación: normaliza la permeabilidad capilar y refuerza la resistencia capilar.

## **En farmacología clínica**

Los estudios controlados en doble ciego utilizando métodos que permiten objetivizar y cuantificar la actividad en la hemodinámica venosa han confirmado en el hombre las propiedades farmacológicas de este medicamento.

### *Relación dosis/efecto*

La existencia de relaciones dosis/efecto, estadísticamente significativas, se establece sobre los parámetros pletismográficos venosos : capacitancia, distensibilidad y tiempo de vaciado. El mejor ratio dosis/efecto se obtiene con 2 comprimidos.

### *Actividad venotónica*

DAFLON aumenta el tono venoso : la pletismografía de oclusión venosa con vara graduada de mercurio ha puesto en evidencia una disminución de los tiempos de vaciado venoso.

### *Actividad microcirculatoria*

Estudios controlados en doble ciego mostraron una diferencia estadísticamente significativa entre este medicamento y el placebo. En los pacientes que presentan signos de fragilidad capilar, DAFLON 500 mg aumenta la resistencia capilar medida por angioterrometría.

## **En clínica**

Estudios clínicos controlados en doble ciego contra placebo pusieron en evidencia la actividad terapéutica del medicamento en flebología, en el tratamiento de la insuficiencia venosa crónica de los miembros inferiores, funcional y orgánica.

## **5.2. Propiedades farmacocinéticas**

En el hombre, después de una administración por vía oral del medicamento con diosmina marcado al carbono 14 :

- la excreción es esencialmente fecal y la excreción urinaria es por término medio de un 14 % de la dosis administrada,
- la vida media de eliminación es de 11 horas,
- el producto es fuertemente metabolizado, este metabolismo es objetivizado por la presencia de diferentes ácidos fenoles en la orina.

## **5.3. Datos preclínicos sobre seguridad**

Los datos no clínicos, obtenidos a partir de estudios convencionales de toxicidad de dosis repetidas, genotoxicidad y toxicidad para la función reproductora, no han revelado ningún riesgo particular para el ser humano.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1. Lista de excipientes**

Carboximetilalmidón sódico, celulosa microcristalina, gelatina, estearato de magnesio, talco, dióxido de titanio (E 171), glicerol, laurilsulfato de sodio, macrogol 6000, hipromelosa, óxido de hierro amarillo (E 172), óxido de hierro rojo (E 172).

### **6.2. Periodo de validez**

3 años

### **6.4. Precauciones especiales de conservación**

Inferiores a 30°C

### **6.5. Naturaleza y contenido del envase**

10, 30 o 60 comprimidos recubiertos con película en blísteres termoformados (PVC-Aluminio).  
Puede que solamente esten comercializados algunos tamanos de envases.

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACION DE COMERCIALIZACION**

**LES LABORATOIRES SERVIER**

## **8. FECHA DE LA REVISION DEL TEXTO**

Enero 2019