

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

ANSM – Actualizado el 17/08/2021

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Daflon 500 mg comprimidos recubiertos con película

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto con película contiene:

Fracción flavonoica purificada y micronizada	500,000 mg
conteniendo:	
- Diosmina 90 %	450,000 mg
- Flavonoides expresados en hesperidina 10 %	50,000 mg
- Humedad media	20,000 mg

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos recubiertos con película.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Tratamiento de los síntomas relacionados con la insuficiencia venolinfática (piernas pesadas, dolor, impaciencia muscular en reposo).

Tratamiento de los signos funcionales relacionados con las hemorroides.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Posología habitual: 2 comprimidos al día, esto es, un comprimido al mediodía y otro por la noche, con las comidas.

Hemorroides: 6 comprimidos al día durante los primeros 4 días, seguidos de 4 comprimidos al día durante 3 días.

Población pediátrica

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Daflon 500 mg en niños y adolescentes menores de 18 años.

Forma de administración

Vía oral.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Hemorroides

La administración de este medicamento no sustituye el tratamiento específico de otras patologías del ano. El tratamiento debe ser empleado únicamente a corto plazo. Si los síntomas no remiten rápidamente, se debe realizar un examen proctológico y revisar el tratamiento.

Excipiente

Daflon 500 mg contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios de interacciones. Hasta la fecha no se ha notificado ninguna interacción medicamentosa clínicamente relevante con el producto a partir de los datos de poscomercialización.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No hay datos o éstos son limitados relativos al uso de la fracción flavonoica purificada y 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 la fracción flavonoica purificada y micronizada/los metabolitos se excretan en la leche materna.

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

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

Fertilidad

Los estudios de toxicidad para la reproducción 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 máquinas

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

4.8 Reacciones adversas

Las siguientes reacciones adversas han sido notificadas y se clasifican utilizando las siguientes frecuencias: muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$); raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$); muy raras ($< 1/10.000$), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Trastornos del sistema nervioso

Raras: mareos, cefaleas, 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.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del sistema nacional de notificación: Agencia nacional de seguridad del medicamento y productos para la salud (ANSM) y red de centros regionales de farmacovigilancia - sitio web: www.signalement-sante.gouv.fr.

4.9 Sobredosis

Síntomas

Existe poca experiencia de sobredosis con Daflon. Las reacciones adversas más frecuentemente notificadas en casos de sobredosis son eventos gastrointestinales (tales como diarrea, náuseas, dolor abdominal) y eventos de la piel (tales como prurito, erupción cutánea).

Manejo

El manejo de la sobredosis debe consistir en el tratamiento de los síntomas clínicos.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: vasculoprotectores / agentes estabilizadores de capilares / bioflavonoides, código ATC: C05CA53: sistema cardiovascular.

Efectos farmacodinámicos

- En farmacología

Daflon ejerce una doble acción sobre el sistema venoso de retorno:

- a nivel de las venas y vénulas: aumenta la tonicidad parietal y ejerce una acción antiestásica;
- a nivel de la microcirculación: normaliza la permeabilidad capilar y refuerza la resistencia capilar.

- En farmacología clínica

Estudios controlados doble ciego que utilizan métodos que permiten objetivar y cuantificar la actividad sobre la hemodinámica venosa han confirmado en el ser humano las propiedades farmacológicas de este medicamento.

- Relación dosis/efecto

La existencia de relaciones dosis/efecto, estadísticamente significativas, ha sido establecida sobre los parámetros pletismográficos venosos: capacitancia, distensibilidad y tiempo de vaciado. La mejor relación dosis/efecto ha sido obtenida con 2 comprimidos.

- Actividad venotónica

Daflon aumenta el tono venoso: la pletismografía de oclusión venosa con anillo de mercurio ha puesto de manifiesto una disminución de los tiempos de vaciado venoso.

- Actividad microcirculatoria

Estudios controlados doble ciego han mostrado una diferencia estadísticamente significativa entre este medicamento y el placebo. En los enfermos que presentan signos de fragilidad capilar, aumenta la resistencia capilar medida por angioesterometría.

Eficacia y seguridad clínica

- En clínica

Estudios clínicos controlados doble ciego frente a placebo han puesto de manifiesto 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, tras administración por vía oral del medicamento con diosmina marcada al Carbono 14:

- la eliminación es básicamente por las heces. La eliminación urinaria es, como media, del 14 % de la cantidad administrada;
- la semivida de eliminación se ha establecido en unas 11 horas;
- el producto activo se metaboliza en gran medida, lo que se comprueba por la aparición de diversos ácidos fenólicos en orina.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos no clínicos procedentes de estudios convencionales de toxicología en administración repetida, de genotoxicidad y para las funciones de reproducción no han mostrado ningún riesgo particular para el ser humano.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Carboximetilalmidón sódico, celulosa microcristalina, gelatina, estearato de magnesio, talco.

Recubrimiento pelicular: dióxido de titanio (E171), glicerol, laurilsulfato de sodio, macrogol 6000, hipromelosa, óxido de hierro amarillo (E172), óxido de hierro rojo (E172) y estearato de magnesio.

6.2 Incompatibilidades

No aplicable.

6.3 Periodo de validez

4 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

15, 20, 30, 36 60, 100 o 120 comprimidos recubiertos con película en blísteres de PVC/aluminio. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LES LABORATOIRES SERVIER

50 RUE CARNOT

92284 SURESNES CEDEX

FRANCIA

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

- CIP 34009 328 658 6 4: 15 comprimidos recubiertos con película en blísteres (PVC/aluminio).
- CIP 34009 328 659 2 5: 20 comprimidos recubiertos con película en blísteres (PVC/aluminio).
- CIP 34009 328 660 0 7: 30 comprimidos recubiertos con película en blísteres (PVC/aluminio).
- CIP 34009 300 535 1 5: 36 comprimidos recubiertos con película en blísteres (PVC/aluminio).
- CIP 34009 383 418 3 6: 60 comprimidos recubiertos con película en blísteres (PVC/aluminio).
- CIP 34009 558 335 4 3: 100 comprimidos recubiertos con película en blísteres (PVC/aluminio).
- CIP 34009 276 281 4 6: 120 comprimidos recubiertos con película en blísteres (PVC/aluminio).

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

[para completar posteriormente por el titular]

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

[para completar posteriormente por el titular]

11. DOSIMETRÍA

No procede.

12. INSTRUCCIONES PARA LA PREPARACIÓN DE RADIOFÁRMACOS

No procede.

CONDICIONES DE PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN

Medicamento no sujeto a prescripción médica.

Prospecto

ANSM – Actualizado el 17/08/2021

Nombre del medicamento

**DAFLON 500 mg comprimidos recubiertos con película.
Fracción flavonoica purificada y micronizada**

Recuadro

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora.

Contenido del prospecto

1. Qué es Daflon 500 mg comprimidos recubiertos con película y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Daflon 500 mg comprimidos recubiertos con película
3. Cómo tomar Daflon 500 mg comprimidos recubiertos con película
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Daflon 500 mg comprimidos recubiertos con película
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Daflon 500 mg comprimidos recubiertos con película y para qué se utiliza

Grupo farmacoterapéutico: vasculoprotectores / agentes estabilizadores de capilares / bioflavonoides, código ATC: C05CA53; sistema cardiovascular.

Daflon es un medicamento venotónico (aumenta el tono de las venas) y un vasculoprotector (aumenta la resistencia de los pequeños vasos sanguíneos).

Daflon está indicado en el tratamiento de los trastornos de la circulación venosa (piernas pesadas, dolor, impaciencia muscular en reposo) y en el tratamiento de los signos funcionales relacionados con las hemorroides.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Daflon 500 mg comprimidos recubiertos con película

No tome Daflon 500 mg comprimidos recubiertos con película:

- si es alérgico a la fracción flavonoica purificada y micronizada o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Hemorroides

Consulte imperativamente a su médico si los trastornos hemorroidales no ceden en un plazo de 15 días.

Trastornos de la circulación venosa

Para que este tratamiento resulte totalmente eficaz deberá ir acompañado de una buena higiene de vida.

- Evite la exposición al sol, el calor, la posición de pie prolongada y el exceso de peso.
- Caminar y eventualmente llevar unas medias adaptadas favorecen la circulación sanguínea.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar Daflon 500 mg comprimidos recubiertos con película.

Niños

No procede.

Otros medicamentos y Daflon 500 mg comprimidos recubiertos con película

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Toma de Daflon 500 mg comprimidos recubiertos con película con alimentos y bebidas

No procede.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, o cree que podría estar embarazada o tiene la intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo

Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de Daflon durante el embarazo.

Lactancia

No se recomienda la lactancia durante el tratamiento por la ausencia de datos sobre la excreción del medicamento en la leche materna.

Conducción y uso de máquinas

No procede.

Daflon 500 mg comprimidos recubiertos con película contiene sodio

Daflon 500 mg contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Daflon 500 mg comprimidos recubiertos con película

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda pregunte a su farmacéutico.

Insuficiencia venosa

La dosis recomendada es de 2 comprimidos al día, es decir, un comprimido al mediodía y otro por la noche, con las comidas.

Hemorroides

La dosis recomendada es de 6 comprimidos al día durante 4 días, seguidos de 4 comprimidos al día durante los 3 días siguientes, con las comidas.

Si toma más Daflon 500 mg comprimidos recubiertos con película del que debe

Consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.

Existe experiencia limitada de sobredosis con Daflon, pero los síntomas notificados incluyen diarrea, náuseas, dolor abdominal, prurito y erupción cutánea.

Si olvidó tomar Daflon 500 mg comprimidos recubiertos con película

No procede.

Si interrumpe el tratamiento con Daflon 500 mg comprimidos recubiertos con película

No procede.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

La frecuencia de los posibles efectos adversos indicados a continuación se establece utilizando el siguiente sistema:

- Muy frecuentes (afectan a más de 1 de cada 10 usuarios)
- Frecuentes (afectan de 1 a 10 de cada 100 usuarios)
- Poco frecuentes (afectan de 1 a 10 de cada 1.000 usuarios)
- Raros (afectan de 1 a 10 de cada 10.000 usuarios)
- Muy raros (afectan a menos de 1 de cada 10.000 usuarios)
- Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Estos efectos adversos pueden incluir:

Frecuentes: diarrea, dispepsia, náuseas, vómitos.

Poco frecuentes: colitis.

Raros: mareos, dolor de cabeza, malestar, erupción cutánea, prurito, urticaria.

Frecuencia no conocida: dolor abdominal, 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: Agencia nacional de seguridad del medicamento y productos para la salud (ANSM) y red de centros regionales de farmacovigilancia - sitio web: www.signalement-sante.gouv.fr.

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Daflon 500 mg comprimidos recubiertos con película

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice Daflon después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Daflon 500 mg comprimidos recubiertos con película

- Los principios activos son:

Fracción flavonoica purificada y micronizada	500,000 mg
conteniendo:	
Diosmina 90 %	450,000 mg
Flavonoides expresados en hesperidina 10 %	50,000 mg
Humedad media.....	20,000 mg

Para un comprimido recubierto con película.

- Los demás componentes son:

Carboximetilalmidón sódico, celulosa microcristalina, gelatina, estearato de magnesio, talco.

Recubrimiento película: dióxido de titanio (E171), glicerol, laurilsulfato de sodio, macrogol 6000, hipromelosa, óxido de hierro amarillo (E172), óxido de hierro rojo (E172) y estearato de magnesio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Este medicamento se presenta en forma de comprimidos recubiertos con película, en cajas de 15, 20, 30, 36, 60, 100 o 120 comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

LES LABORATOIRES SERVIER

50 RUE CARNOT

92284 SURESNES CEDEX - FRANCIA

Empresa explotadora de la autorización de comercialización

LES LABORATOIRES SERVIER

50 RUE CARNOT

92284 SURESNES CEDEX - FRANCIA

Responsable de la fabricación

LES LABORATOIRES SERVIER

905 ROUTE DE SARAN

45520 GIDY - FRANCIA

Nombres del medicamento en los Estados miembros del Espacio Económico Europeo

No procede.

Fecha de la última revisión de este prospecto

[para completar posteriormente por el titular]

Otras fuentes de información

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de l'ANSM (Francia).

Consejos de educación sanitaria**Trastornos de la circulación**

Evite permanecer sentado o de pie durante mucho tiempo.

En la cama, levante ligeramente los pies.

Evite la exposición al sol y al calor.

Lleve una alimentación sana y equilibrada y practique regularmente alguna actividad física (caminar, andar en bicicleta, etc.). Evite el exceso de peso.

No vista ropa muy ceñida. El uso de calcetines o medias de contención, así como las duchas de piernas con agua fría favorecen la circulación sanguínea.

Hemorroides

Beba de 1,5 a 2 litros de agua al día. Consuma alimentos con alto contenido de fibra para evitar el estreñimiento (frutas, hortalizas verdes, cereales integrales). Evite las grasas, el café, el alcohol y los alimentos muy condimentados.

Practique ejercicio regularmente para estimular el flujo sanguíneo, y evite cargar con objetos demasiado pesados.

