

## 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 sette giorni.

### Contenuto di questo foglio:

1. 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. Cos'è Daflon e a che cosa serve

Daflon è un medicinale che contiene una frazione flavonoica purificata micronizzata, che protegge le vene e i capillari.

Daflon è indicato nel trattamento di:

- insufficienza venosa degli arti inferiori (che si può manifestare ad esempio con gonfiore, sensazione di pesantezza, dolore o crampi alle gambe e ai piedi) e delle emorroidi (vene della regione anale);
- fragilità capillare (facile rottura dei capillari che diventano visibili sulla pelle e che possono causare macchie e lividi);
- crisi emorroidaria acuta (insorgenza improvvisa di sanguinamento per rottura delle emorroidi, dolore e prurito della regione anale).

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo una settimana di trattamento.

### 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.

#### Daflon contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

### 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.

#### Insufficienza venosa (compresse emorroidi) e fragilità capillare

La dose raccomandata è 2 compresse al giorno da assumere ai due pasti principali.

Non superare la dose massima giornaliera.

#### Crisi emorroidaria acuta

La dose raccomandata è 3 compresse due volte al giorno (6 compresse al giorno), ai due pasti principali nei primi 4 giorni di trattamento; nei 3 giorni successivi la dose giornaliera è di 2 compresse due volte al giorno (4 compresse al giorno).

Non superare la dose massima giornaliera.

#### 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 sistema di segnalazione nazionale all'indirizzo

<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 "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi 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 (E172), ossido di ferro rosso (E172), titanio diossido (E171), macrogol 6000, magnesio stearato, talco, acqua depurata.

##### **Descrizione dell'aspetto di Daflon e contenuto della confezione**

Confezioni da 10, 15, 30, 60 o 120 compresse in blister.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

##### **Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio nel paese di origine**

Servier Austria GmbH

Mariahilferstraße 20/7

1070 Vienna

Austria

##### **Produttore**

Les Laboratoires Servier Industrie

F-45520 Gidy,

Francia

o

Servier (Ireland) Industries Ltd

Gorey Road

Arklow - Co. Wicklow

Irlanda

##### **Importatore parallelo in Italia**

Farmed S.r.l.

Via Cavallerizza a Chiaia, 8 - 80121 Napoli - Italia

##### **Riconfezionato nell'officina indicata dall'ultima lettera accanto al numero di lotto:**

© S.C.F. S.r.l.

Via F. Barbarossa, 7- 26824 Cavenago d'Adda (LO)

Ⓣ GXO Logistics Pharma ITALY S.p.A.

Via Amendola, 1 - 20049 Calepio di Settala (MI)

© Falorni S.r.l.

Via dei Frilli, 25 - 50019 Sesto Fiorentino (FI)

##### **Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 06/2022**

Daflon® è un marchio registrato da Biofarma