

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
DAFLON COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1000 mg

DAFLON 1000 mg
Comprimidos recubiertos

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

DAFLON 1000 mg, comprimidos recubiertos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido de Daflon 1000 mg contiene:

Fracción flavonoide purificada micronizada 1000 mg

Correspondiendo a:

Diosmina: 90 por ciento 900 mg

Flavonoides expresados en hesperidina: 10 por ciento 100 mg

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido recubierto con película.

La ranura sirve únicamente para fraccionar y facilitar la deglución, pero no para dividir en dosis iguales.

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

Vía oral.

- Posología usual: un comprimido por día con las comidas.
- Crisis hemorroidal: 3 comprimidos al día durante los primeros cuatro días y después 2 comprimidos al día durante los siguientes tres días.

4.3. Contraindicaciones

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

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
DAFLON COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1000 mg

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleoCrisis 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.

La seguridad y eficacia de Daflon en niños y adolescentes menores de 18 años no ha sido establecida.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios de interacciones. No obstante, no se ha notificado ningún caso de interacción con otros fármacos desde la comercialización del producto.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactanciaEmbarazo

Los estudios experimentales en animales no han revelado ninguna prueba de efecto teratogénico. Además, ningún efecto dañino ha sido señalado hasta la fecha en la especie humana. **En todo caso y como precaución, es preferible evitar la utilización de Daflon durante el embarazo.**

Lactancia

Debido a la ausencia de datos sobre el paso a la leche materna, se desaconseja el tratamiento durante la lactancia.

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

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
DAFLON COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1000 mg

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 a través del sistema nacional de notificación.

4.9. Sobredosis

No se ha señalado ningún caso de sobredosis.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: VASOPROTECTORES/ESTABILIZADORES DE CAPILARES/ BIOFLAVONOIDES, código ATC: C05CA53.

Efectos farmacodinámicos

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

- a nivel de las venas y vénulas, 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.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
DAFLON COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1000 mg

Actividad venotónica

La fracción flavonoide purificada y micronizada 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, la fracción flavonoide purificada y micronizada 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**

Almidón glicolato de sodio tipo A, celulosa microcristalina, gelatina, estearato de magnesio, talco.

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

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
DAFLON COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1000 mg

48 ~~36~~ meses.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Condiciones de almacenamiento: inferiores a 30°C.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Comprimidos en blíster de PVC y aluminio, en estuche de cartulina impreso.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

Bibliografía

Información científica de Les Laboratoires Servier Francia