FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Daflon 500 mg comprimidos recubiertos con película

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto con película contiene:
Fracción flavónica purificada, bajo forma micronizada 500 mg.
conteniendo:
- Diosmina 90% 450 mg.
- Flavonoides expresados en Hesperidina 10% 50 mg.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos recubiertos con película, de color salmón, ovalados.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Tratamiento de los síntomas relacionados con la insuficiencia venosa leve en adultos.

Alivio de los síntomas relacionados con las hemorroides como el dolor o la inflamación en la zona del ano en adultos.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Insuficiencia venosa:
Adultos: 2 comprimidos al día, repartidos en dos tomas, un comprimido al medio día y otro por la noche, con las comidas.

El alivio de los síntomas se produce, habitualmente, en las primeras 2 semanas de tratamiento. Si el paciente no mejora o empeora, se debe evaluar la situación clínica.

En caso de necesidad se puede continuar el tratamiento, con la misma dosis diaria, hasta 2-3 meses.

Hemorroides:
Adultos: 6 comprimidos al día durante los primeros 4 días (tomando 2 comprimidos 3 veces al día), seguidos de 4 comprimidos al día durante 3 días (tomando 2 comprimidos 2 veces al día). La dosis recomendada de mantenimiento es de 2 comprimidos al día.

Este tratamiento está indicado únicamente para corto plazo (ver sección 4.4). Si el paciente no mejora o empeora después de la primera semana de tratamiento, se debe evaluar la situación clínica.

Población pediátrica
No se ha establecido la seguridad y eficacia de Daflon en niños y adolescentes menores de 18 años. No se dispone de datos.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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

La administración de este medicamento para el tratamiento sintomático de las hemorroides 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.

Se debe advertir a los pacientes que no deben utilizar el medicamento de forma prolongada sin control médico.

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

Población pediátrica

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

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 clínicamente relevante con el producto a partir de datos post comercialización.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No hay datos o éstos son limitados relativos al uso de la Fracción Flavonoica 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/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 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 reproductiva no mostraron ningún efecto sobre la fertilidad en ratas macho y hembra (ver sección 5.3)

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

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

4.8. Reacciones adversas

Resumen del perfil de seguridad
Las reacciones adversas notificadas con Daflon en ensayos clínicos son de intensidad leve. Básicamente consisten en reacciones gastrointestinales (diarrea, dispepsia, náuseas, vómitos).

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

Clasificación de órganos del sistema	**Frecuencia**	**Terminología**
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	Prurito
		Erupción cutánea
		Urticaria
	Frecuencia no conocida*	Edema aislado de la cara, labios y párpados. Excepcionalmente edema de Quincke

*Experiencia post-autorización

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 Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaram.es

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.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Agentes estabilizadores de capilares: bioflavonoides, código ATC: C05CA53/ Diosmina, combinaciones con.

Daflon es un agente venotónico y vasoprotector (produciendo una venoconstricción, aumento de la resistencia de los vasos y disminución de su permeabilidad).

5.1. Propiedades farmacodinámicas

En modelos experimentales, 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 humanos, 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: en los enfermos que presentan signos de fragilidad capilar, aumenta la resistencia capilar medida por angioesterometría.

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%;
- la vida media 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

La administración oral aguda a ratones, ratas y monos de una dosis 180 veces superior a la dosis terapéutica humana no tuvo ningún efecto tóxico o letal y no causó anormalidades conductuales, biológicas, anatómicas o histológicas. Los estudios en ratas y conejos no han demostrado efectos embriotóxicos o teratogénicos. No hay alteración de la fertilidad.
Los ensayos in-vitro e in-vivo no mostraron potencial mutagénico.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Carboximetilalmidón sódico tipo A (de patata), celulosa microcristalina, gelatina, estearato de magnesio, talco, laurilsulfato de sodio, polietilenglicol 6000, premezcla seca salmón para recubrimiento*.
*La premezcla seca salmón está constituida por: dióxido de titanio (E 171), glicerol, hipromelosa, óxido de hierro amarillo (E 172), óxido de hierro rojo (E 172), polietilenglicol 6000 y estearato de magnesio.

6.2. Incompatibilidades

No aplicable.

6.3. Periodo de validez

3 años.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

6.4. Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Blíster de lámina de aluminio / PVC transparente, y caja de cartón. Envases conteniendo 30, 36 o 60 comprimidos.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Laboratorios Servier, S.L.
Glorieta Mar Caribe, 1
28043 Madrid
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Nº Reg. AEMPS: 59.080

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

Fecha de la primera autorización: 14/02/1995
Fecha de la última renovación: Agosto 2009

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

06/2022

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) http://www.aemps.gob.es/.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios