



Prospecto: información para el paciente **DAFLON 500 mg comprimidos recubiertos**

Fracción flavonoica purificada y micronizada

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

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- 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

Contenido del prospecto

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

1. ¿Qué es DAFLON 500 mg y para qué se utiliza?

DAFLON 500 mg se presenta en envases conteniendo 30 ó 60 comprimidos recubiertos de color salmón y forma ovalada.

DAFLON 500 mg es un medicamento venotónico: aumenta el tono de las venas y la resistencia de los capilares (pequeños vasos sanguíneos). DAFLON 500 mg se utiliza para el alivio a corto plazo (durante dos-tres meses) del edema y síntomas relacionados con la insuficiencia venosa crónica.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar DAFLON 500 mg

No tome DAFLON 500 mg:

- si es alérgico al principio activo o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar DAFLON 500 mg.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, o cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su

médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No se tiene constancia de ningún efecto nocivo en la especie humana. Se debe de extremar la precaución en el uso de DAFLON 500 mg durante el embarazo, valorando adecuadamente el posible beneficio de este medicamento durante el mismo.

No se tiene constancia de si el medicamento pasa a la leche materna, se desaconseja su uso durante la lactancia.

Conducción y uso de máquinas:

No se ha descrito ningún efecto sobre la capacidad de conducción y uso de máquinas con DAFLON 500 mg.

Toma de otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

No se conocen interacciones con los alimentos ni con otros medicamentos, en todo caso nunca debe tomar otro medicamento por iniciativa propia sin que se lo haya recomendado su médico.

3. Cómo tomar DAFLON 500 mg

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas.

Recuerde tomar su medicamento.

Vía oral.

La dosis terapéutica usual es la de 2 comprimidos recubiertos al día, repartidos en dos tomas, un comprimido al medio día y otro por la noche, con las comidas.

Si toma más DAFLON 500 mg del que debe

No se han descrito casos de sobredosificación con DAFLON 500 mg.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 91 562.04.20

Si olvidó tomar DAFLON 500 mg:

Es importante tomar este medicamento cada día. Sin embargo, si olvidó tomar una o más dosis de DAFLON 500 mg, tome otra tan pronto como se acuerde y después siga con el tratamiento prescrito. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, DAFLON 500 mg puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Estos efectos adversos incluyen:

- Frecuentes (menos de 1 de cada 10 pero más de 1 de cada 100): trastornos gastrointestinales (diarrea, indigestión, náuseas, vómitos).

- Poco Frecuentes (menos de 1 de cada 100 pero más de 1 de cada 1.000): colitis.
- Raros (menos de 1 de cada 1.000 pero más de 1 de cada 10.000): trastornos del sistema nervioso (mareos, dolor de cabeza, malestar) y reacciones cutáneas (erupción cutánea, prurito, urticaria).
- Frecuencia no conocida: dolor abdominal, edema aislado de la cara, labios y párpados (hinchazón). Excepcionalmente edema de Quincke (hinchazón rápida de tejidos tales como la cara, labios, boca, lengua o garganta que pueden causar dificultad para respirar).

Estos efectos adversos se han notificado sin necesidad de interrumpir el tratamiento.

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 Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. 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

No se requieren condiciones especiales de conservación.

Mantenga DAFLON 500 mg fuera del alcance y de la vista de los niños.

Este medicamento no se debe utilizar después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE ☺ de la farmacia. En caso de duda 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

- El principio activo es Fracción flavonoica purificada y micronizada 500 mg, conteniendo: Diosmina 450 mg y Flavonoides expresados en Hesperidina 50 mg.
 - Los demás componentes son agua purificada, Carboximetilalmidón sódico tipo A de patata sin gluten, 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, Oxido de hierro amarillo (E 172), Oxido de hierro rojo (E 172), Polietilenglicol 6000 y Estearato de Magnesio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos de DAFLON 500 mg son recubiertos con película.

DAFLON 500 está disponible en blísters en envases que contienen 30 ó 60 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Les Laboratoires Servier
50, rue Carnot
92284 Suresnes cedex
Francia

Responsable de la Fabricación:

Servier (Ireland) Industries Ltd.
Moneylands, Gorey Road
Arklow – Co. Wicklow, Irlanda
o

Les Laboratoires Servier Industrie
905, Route de Saran
45520 GIDY- Francia

Distribuido paralelamente por:

Difarmed SL St. Josep 116 08980 St. Feliu de Ll.
(Barcelona)

Fecha de la última revisión de este prospecto: noviembre 2014

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.es/>.