



# Bula Paciente



**DAFLON<sup>®</sup> 500mg e 1000mg**

**Comprimidos revestidos**

**Laboratórios Servier do Brasil Ltda.**

## IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

### DAFLON®

- 500mg: diosmina 450mg + hesperidina 50mg fração flavonóica purificada micronizada (FFPM)
- 1000mg: diosmina 900mg + hesperidina 100mg fração flavonóica purificada micronizada (FFPM)

### APRESENTAÇÕES:

DAFLON® 500mg: embalagem contendo 15, 30 ou 60 comprimidos revestidos.

DAFLON® 1000mg: embalagem contendo 30 ou 60 comprimidos revestidos.

### USO ORAL

### USO ADULTO

### COMPOSIÇÃO:

Cada comprimido revestido de DAFLON® 500mg contém:

diosmina .....	450 mg
flavonóides expressos em hesperidina .....	50 mg
excipientes q.s.p .....	1 comprimido revestido

Excipientes: amidoglicolato de sódio, celulose microcristalina, gelatina, estearato de magnésio, talco, laurilsulfato de sódio, macrogol, glicerol, hipromelose, óxido férrico vermelho, óxido de ferro amarelo, dióxido de titânio.

Cada comprimido revestido de DAFLON® 1000mg contém:

diosmina .....	900 mg
flavonóides expressos em hesperidina .....	100 mg
excipientes q.s.p .....	1 comprimido revestido

Excipientes: amidoglicolato de sódio, celulose microcristalina, gelatina, estearato de magnésio, talco, laurilsulfato de sódio, macrogol, glicerol, hipromelose, óxido férrico vermelho, óxido de ferro amarelo, dióxido de titânio, água purificada e aroma laranja.

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

DAFLON® é destinado ao:

- Tratamento das manifestações da insuficiência venosa crônica, funcional e orgânica, dos membros inferiores.
- Tratamento dos sintomas funcionais relacionados à insuficiência venosa do plexo hemorroidário.
- No período pré e pós-operatório de safenectomia (retirada cirúrgica da veia safena) para alívio dos sinais e sintomas resultantes desse procedimento.
- Alívio dos sinais e sintomas pós-operatórios decorrentes da retirada cirúrgica da veia hemorroidal (hemorroidectomia).
- Alívio da dor pélvica crônica associada à Síndrome da Congestão Pélvica.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

DAFLON® atua no sistema vascular, aumentando a velocidade de circulação do sangue nas veias, normalizando a permeabilidade capilar e reforçando a resistência capilar na microcirculação e aumentando a drenagem linfática. Toda essa ação leva a uma melhora dos sintomas relacionados à insuficiência venosa crônica dos membros inferiores.

A ação de DAFLON® também é responsável por atenuar a intensidade da dor, reduzir e acelerar a reabsorção dos hematomas e edemas, melhorar os sintomas relacionados à doença venosa crônica (sensação de pernas pesadas, fadiga dos membros inferiores, câibras), melhorar os sintomas como dor, tenesmo, prurido, e

diminuir a intensidade do sangramento decorrente do pós-operatório de hemorroidectomia e aumentar a tolerância ao exercício no período pós-operatório de safenectomia (retirada cirúrgica da veia safena). O tempo médio estimado para início da ação farmacológica é de 2 horas.

### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

DAFLON® não deve ser utilizado nos casos de hipersensibilidade previamente conhecida a qualquer um dos componentes da fórmula.

**Este medicamento é contraindicado para uso em crianças.**

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

### **4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

#### ADVERTÊNCIAS

Crise hemorroidária aguda:

A administração de DAFLON® para o tratamento sintomático da hemorróida aguda não substitui o tratamento específico de outros distúrbios anais e o seu uso deve ser feito por curto período de tempo. Se os sintomas não desaparecerem rapidamente, deve-se proceder a um exame proctológico e o tratamento deve ser revisto.

Se a crise persistir por mais de 15 dias, é essencial que você consulte o seu médico.

Alterações na circulação venosa:

Este tratamento é mais eficaz quando combinado com um estilo de vida saudável.

- Evite exposição ao sol, calor, repouso por muito tempo, excesso de peso.
- Andar, usar meias adequadas, quando aplicável, promover a circulação sanguínea.

Idosos:

A posologia para o uso de DAFLON® em idosos é a mesma utilizada para pacientes com menos de 65 anos.

Crianças:

DAFLON® não se destina ao uso em crianças e adolescentes (com idade inferior a 18 anos).

#### PRECAUÇÕES

Gravidez:

Se você está grávida ou amamentando, pensa que pode estar grávida ou planeja engravidar, fale com seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Como medida de precaução, é preferível evitar o uso de DAFLON® durante a gravidez.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

Lactação:

Em razão da ausência de dados extensos sobre a passagem deste medicamento para o leite materno, a amamentação não é recomendada durante o tratamento.

Fertilidade:

Estudos de toxicidade reprodutiva não mostraram efeito na fertilidade de ratos do sexo feminino e masculino.

Efeito na capacidade dirigir e operar máquinas:

Nenhum estudo sobre o efeito da fração flavonóica purificada micronizada (FFPM) na habilidade de dirigir e operar máquinas foi realizado. Contudo, baseado no perfil de segurança global da fração flavonóica purificada micronizada (FFPM), DAFLON® não tem influência ou tem influência insignificante sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas.

#### INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:

Nenhum estudo de interação medicamentosa foi realizado com DAFLON®. Nenhuma interação medicamentosa clinicamente relevante foi reportada até o momento com experiências pós-comercialização.

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

**Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

## **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

DAFLON® 500mg deve ser guardado na sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido da luz e umidade. Nestas condições, este medicamento possui prazo de validade de 36 (trinta e seis) meses, a partir da data de fabricação.

DAFLON® 1000mg deve ser guardado na sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido da luz e umidade. Nestas condições, este medicamento possui prazo de validade de 24 (vinte e quatro) meses, a partir da data de fabricação.

## **CARACTERÍSTICAS FÍSICAS E ORGANOLÉPTICAS**

DAFLON® 500mg e DAFLO® 1000mg são apresentados sob a forma de comprimidos revestidos de cor salmão e formato oblongo.

**Número do lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Uso Oral

Na doença venosa crônica, a posologia usual é:

DAFLON® 500mg: 2 comprimidos ao dia, sendo um pela manhã e outro à noite.

DAFLON® 1000mg: 1 comprimido ao dia, preferencialmente pela manhã;

Os comprimidos devem ser administrados preferencialmente durante as refeições, por pelo menos 6 meses ou de acordo com a prescrição médica.

Na crise hemorroidária aguda, a posologia usual é:

DAFLON® 500mg: 6 comprimidos ao dia durante os quatro primeiros dias e, em seguida, 4 comprimidos ao dia durante três dias. E após, 2 comprimidos ao dia por pelo menos 3 meses ou de acordo com a prescrição médica.

DAFLON® 1000mg: 3 comprimidos ao dia durante os quatro primeiros dias e, em seguida, 2 comprimidos ao dia durante três dias. E após, 1 comprimido ao dia por pelo menos 3 meses ou de acordo com a prescrição médica.

No período pré operatório de safenectomia, a posologia usual é:

DAFLON® 500mg: 2 comprimidos ao dia;

DAFLON® 1000mg: 1 comprimido ao dia;

Os comprimidos devem ser administrados durante 4 a 6 semanas ou de acordo com a prescrição médica.

No período pós operatório de safenectomia, a posologia usual é:

DAFLON® 500mg: 2 comprimidos ao dia;

DAFLON® 1000mg: 1 comprimido ao dia;

Os comprimidos devem ser administrados por pelo menos 4 semanas ou de acordo com a prescrição médica.

No período pós-operatório de hemorroidectomia, a posologia usual é:

DAFLON® 500mg: 6 comprimidos ao dia durante 3 dias e, em seguida, 4 comprimidos ao dia durante 4 dias.  
DAFLON® 1000mg: 3 comprimidos ao dia durante 3 dias e, em seguida, 2 comprimidos ao dia durante 4 dias;

Os comprimidos devem ser administrados por pelo menos 1 semana ou de acordo com a prescrição médica.

Na dor pélvica crônica, a posologia usual é:

DAFLON® 500mg: 2 comprimidos ao dia,

DAFLON® 1000mg: 1 comprimido ao dia,

Os comprimidos devem ser administrados por pelo menos 4 a 6 meses ou de acordo com a prescrição médica.

Caso desejar os comprimidos de DAFLON® podem ser dissolvidos em água antes de administrá-los. Nesse caso, você deve dissolver o comprimido em um copo de água com quantidade suficiente para completa dissolução até que uma suspensão homogênea seja obtida.

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

**Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.**

## **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Caso você esqueça de tomar DAFLON® no horário receitado pelo seu médico, tome-o assim que se lembrar. Porém se já estiver próximo ao horário de tomar a dose seguinte, pule a dose esquecida e tome a próxima, continuando normalmente o esquema de doses receitado pelo seu médico. Neste caso, não tome o medicamento duas vezes para compensar a dose esquecida. O esquecimento da dose pode, entretanto, comprometer a eficácia do tratamento.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

## **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

Assim como todos os medicamentos, DAFLON® pode causar eventos adversos, porém nem todos os pacientes irão apresentá-los.

Os seguintes eventos adversos foram reportados e estão classificados usando a seguinte frequência: muito comuns (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento), comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento), reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento), reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento), reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento) e reações com frequência desconhecida (não pode ser estimada pelos dados disponíveis).

Reações comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Diarréia, dispepsia (indigestão), náusea e vômitos.

Reações incomuns (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Colite (inflamação do intestino).

Reações raras (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Tontura, dor de cabeça, mal estar, rash cutâneo (erupções avermelhadas), prurido (coceira) e urticária (erupção cutânea).

Reações com frequência desconhecida:

- Dor abdominal, edema de face isolada, lábios e pálpebras. Excepcionalmente edema de Quincke (tal como inchaço da face, lábios, boca, língua ou garganta, dificuldade em respirar ou engolir).

Se algum dos eventos adversos se tornar sério, ou se você notar algum evento adverso não listado nessa bula, favor informar o seu médico ou farmacêutico.

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC).**

**Atenção: este produto é um medicamento que possui nova concentração e nova indicação terapêutica no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico.**

#### **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

Se você administrou mais DAFLON® do que deveria, fale imediatamente com o seu médico ou farmacêutico. A experiência de overdose com DAFLON® é limitada, mas os sintomas relatados incluem diarreia, náusea, dor abdominal, prurido e erupção cutânea.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

#### **DIZERES LEGAIS**

MS N° 1.1278.0003

Farm. Responsável: Patrícia Kasesky de Avellar - CRF-RJ n.º 6350

#### **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**



**Fabricado e Registrado por: Laboratórios Servier do Brasil Ltda**

Estrada dos Bandeirantes, n.º 4211 - Jacarepaguá

22775-113 - Rio de Janeiro - RJ - Indústria Brasileira

C.N.P.J. 42.374.207 / 0001 – 76

Serviço de Atendimento ao Consumidor: 0800 - 7033431

**Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 17/04/2019.**

**Anexo B**

**Histórico de alteração para a bula**

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
15/04/2013	0287134/13-3	Inclusão inicial de texto de bula	NA	NA	NA	NA	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Quando não devo utilizar este medicamento? (Item 3)</li> <li>• O que devo saber antes de usar este medicamento? (item 4)</li> <li>• Onde, Como e Por quanto tempo devo guardar esse medicamento? (item 5)</li> <li>• Como devo usar este medicamento? (item 6)</li> <li>• Quais os males que este medicamento pode me causar? (item 8)</li> <li>• O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? (item 9)</li> </ul>	VP	<p>450+50 MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 15</p> <p>450+50 MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 30</p> <p>450+50 MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 60</p>



**Anexo B**

**Histórico de alteração para a bula**

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
06/08/2013	0644850/13-0	Notificação de Alteração de texto de bula	18/12/2012	1018236/12-5	Medicamento Específico – Inclusão de Nova Concentração	05/08/2013	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Identificação do Medicamento</li> <li>• Apresentação</li> <li>• Composição</li> <li>• Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento (item 5)?</li> <li>• Como devo usar este medicamento? (item 6)</li> </ul>	VP	450+50 MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 15  450+50 MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 30  450+50 MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 60  900+100 MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 10  900+100 MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 20  900+100 MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 30  900+100 MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 60

**Anexo B**

**Histórico de alteração para a bula**

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
03/02/2014	0081907/14-7	Notificação de Alteração de texto de bula	30/09/2013	0831120/13-0	Medicamento Específico – Inclusão de Indicação Terapêutica	27/01/2014	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Para que este medicamento é indicado? (item 1)</li> <li>• Como este medicamento funciona? (item 2)</li> <li>• Como devo usar este medicamento? (item 6)</li> </ul>	VP	<p>450+50 MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 15</p> <p>450+50 MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 30</p> <p>450+50 MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 60</p> <p>900+100 MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 10</p> <p>900+100 MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 20</p> <p>900+100 MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 30</p> <p>900+100 MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 60</p>

**Anexo B**

**Histórico de alteração para a bula**

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
17/06/2014	0480148/14-2	Notificação de Alteração de texto de bula	NA	NA	NA	NA	<ul style="list-style-type: none"> <li>Quais os males que este medicamento pode me causar? (item 8)</li> </ul>	VP	450+50 MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 15  450+50 MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 30  450+50 MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 60  900+100 MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 10  900+100 MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 20  900+100 MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 30  900+100 MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 60

**Anexo B**

**Histórico de alteração para a bula**

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
24/03/2016	1406771/16-4	Notificação de Alteração de texto de bula	NA	NA	NA	NA	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Informações do medicamento</li> <li>• Apresentações</li> </ul>	VP	450+50 MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 15  450+50 MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 30  450+50 MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 60  900+100 MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 30  900+100 MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 60

**Anexo B**

**Histórico de alteração para a bula**

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
19/01/2017	098482175	Notificação de Alteração de texto de bula	NA	NA	NA	NA	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Identificação do medicamento</li> <li>• O que devo saber antes de usar este medicamento (item 4);</li> <li>• O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento (item 9).</li> </ul>	VP	450+50 MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 15  450+50 MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 30  450+50 MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 60  900+100 MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 30  900+100 MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 60

**Anexo B**

**Histórico de alteração para a bula**

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
17/04/2019	0347712/19-6	Notificação de Alteração de texto de bula	NA	NA	NA	NA	<ul style="list-style-type: none"> <li>O que devo saber antes de usar este medicamento (item 4);</li> <li>O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento (item 9).</li> </ul>	VP/VPS	450+50 MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 15  450+50 MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 30  450+50 MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 60  900+100 MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 30  900+100 MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 60



**DAFLON<sup>®</sup> FLEX 1000mg**

**Suspensão Oral**

**Laboratórios Servier do Brasil Ltda.**

## IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

### DAFLON® FLEX 1000mg

diosmina 900mg + hesperidina 100mg  
fração flavonóica purificada micronizada

### APRESENTAÇÕES:

Embalagem contendo 10 ou 30 envelopes de suspensão oral.

### USO ORAL

### USO ADULTO

### COMPOSIÇÃO:

Cada envelope de 10 ml DAFLON® FLEX 1000mg contém:

fração flavonóica micronizada purificada.....1000 mg

Correspondente a:

diosmina .....900 mg

flavonóides expressos em hesperidina .....100 mg

Excipientes: maltitol, goma xantana, benzoato de sódio, aroma laranja, ácido cítrico e água purificada.

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

DAFLON® FLEX 1000mg é destinado ao tratamento das manifestações da insuficiência venosa crônica, funcional e orgânica, dos membros inferiores.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

DAFLON® FLEX 1000mg atua no sistema vascular, aumentando a velocidade de circulação do sangue nas veias, normalizando a permeabilidade capilar e reforçando a resistência capilar na microcirculação e aumentando a drenagem linfática. Toda essa ação leva a uma melhora dos sintomas relacionados à insuficiência venosa crônica dos membros inferiores.

A ação de DAFLON® FLEX 1000mg também é responsável por atenuar a intensidade da dor, reduzir e acelerar a reabsorção dos hematomas e edemas, melhorar os sintomas relacionados à doença venosa crônica (sensação de pernas pesadas, fadiga dos membros inferiores, câibras).

### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

DAFLON® FLEX 1000mg não deve ser utilizado nos casos de hipersensibilidade previamente conhecida a qualquer um dos componentes da fórmula.

### 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

#### ADVERTÊNCIAS

Idosos

A posologia para o uso de DAFLON® FLEX 1000mg em idosos é a mesma utilizada para pacientes com menos de 65 anos.



#### Crianças

DAFLON® FLEX 1000mg não se destina ao uso em crianças e adolescentes (com idade inferior a 18 anos).

#### PRECAUÇÕES

##### Gravidez

Se você está grávida ou amamentando, pensa que pode estar grávida ou planeja engravidar, fale com seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Como medida de precaução, é preferível evitar o uso de DAFLON® FLEX 1000mg durante a gravidez.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

##### Lactação

Em razão da ausência de dados extensos sobre a passagem deste medicamento para o leite materno, a amamentação não é recomendada durante o tratamento.

##### Fertilidade

Estudos de toxicidade reprodutiva não mostraram efeito na fertilidade de ratos do sexo feminino e masculino.

##### Efeito na capacidade dirigir e operar máquinas

Nenhum estudo sobre o efeito da fração de flavonóides na habilidade de dirigir e operar máquinas foi realizado. Contudo, baseado no perfil de segurança global da fração flavonóica, DAFLON® FLEX 1000mg não tem influência ou tem influência insignificante sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas.

#### INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Nenhum estudo de interação medicamentosa foi realizado com DAFLON® FLEX 1000mg. Nenhuma interação medicamentosa clinicamente relevante foi reportada até o momento considerando a extensa experiência pós comercialização do produto na forma farmacêutica comprimido.

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

**Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

#### 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

DAFLON® FLEX 1000mg deve ser guardado na sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C). Nestas condições, este medicamento possui prazo de validade de 36 (trinta e seis) meses, a partir da data de fabricação.

#### CARACTERÍSTICAS FÍSICAS E ORGANOLÉPTICAS

DAFLON® FLEX 1000mg é apresentado sob a forma de suspensão oral homogênea, com coloração amarelo pálido e aroma de laranja em embalagem do tipo envelope.

**Número do lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

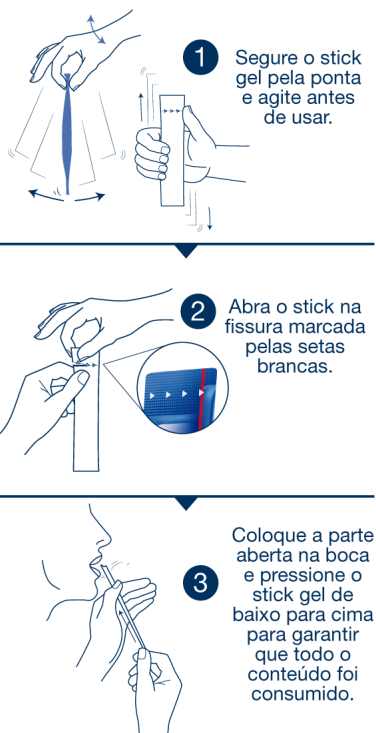
**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

USO ORAL. Agite o envelope antes de usar.

**Daflon Flex** é um medicamento de uso **ORAL** que deve ser usado conforme as instruções abaixo:



Na doença venosa crônica, a posologia usual é 1 envelope ao dia, preferencialmente pela manhã. A dose recomendada deve ser administrada preferencialmente durante as refeições, por pelo menos 6 meses ou de acordo com a prescrição médica.

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.**

**Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

## 7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você esqueça de tomar DAFLON® FLEX 1000mg no horário receitado pelo seu médico, tome-o assim que se lembrar. Porém se já estiver próximo ao horário de tomar a dose seguinte, pule a dose esquecida e tome a próxima, continuando normalmente o esquema de doses receitado pelo seu médico. Neste caso, não tome o medicamento duas vezes para compensar a dose esquecida. O esquecimento da dose pode, entretanto, comprometer a eficácia do tratamento.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

## 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Assim como todos os medicamentos, DAFLON® FLEX 1000mg pode causar eventos adversos, porém nem todos os pacientes irão apresentá-los.

Os seguintes eventos adversos foram reportados e estão classificados usando a seguinte frequência: muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento), comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento), reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento), reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento), reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento) e reações com frequência desconhecida (não pode ser estimada pelos dados disponíveis).

Reações comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Diarreia, dispepsia (indigestão), náusea e vômitos.

Reações incomuns (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Colite (inflamação do intestino).

Reações raras (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Tontura, dor de cabeça, mal-estar, rash cutâneo (erupções avermelhadas), prurido (coceira) e urticária (erupção cutânea).

Reações com frequência desconhecida:

- Dor abdominal, edema de face isolada, lábios e pálpebras. Excepcionalmente edema de Quincke (tal como inchaço da face, lábios, boca, língua ou garganta, dificuldade em respirar ou engolir).

Se algum dos eventos adversos se tornar sério, ou se você notar algum evento adverso não listado nessa bula, favor informar o seu médico ou farmacêutico.

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC).**

**Atenção: este produto é um medicamento que possui nova forma farmacêutica no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico.**

## **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

Se você administrou mais DAFLON® FLEX 1000mg do que deveria, fale imediatamente com o seu médico ou farmacêutico.

A experiência de superdose com DAFLON® FLEX 1000mg é limitada, mas os sintomas relatados incluem diarreia, náusea, dor abdominal, prurido e erupção cutânea.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

## **DIZERES LEGAIS**

MS N° 1.1278.0003

Farm. Responsável: Patrícia Kasesky de Avellar - CRF-RJ n.º 6350

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**



**Fabricado/Embalado por:**

**Unither Liquid Manufacturing**

1-3 Allée de la Neste – Z.I d’En Sigal

31770 Colomiers – França

ou

**Unither Indústria Farmacêutica Ltda**

Avenida Mario de Oliveira, nº 605 – Distrito Industrial II

14781-160 – Barretos – SP – Indústria Brasileira

C.N.P.J 04.656.253 / 0001-79

**Registrado por:**

**Laboratórios Servier do Brasil Ltda**

Estrada dos Bandeirantes, n.º 4211 - Jacarepaguá

22775-113 - Rio de Janeiro - RJ - Indústria Brasileira

C.N.P.J. 42.374.207 / 0001 – 76

Serviço de Atendimento ao Consumidor: 0800 - 7033431

**Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 05/08/2022.**

**Anexo B**

**Histórico de alteração para a bula**

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
22/11/2018	1106199/18-5	Inclusão inicial de texto de bula	NA	NA	NA	NA	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Apresentações</li>   <li>• Dizeres legais</li> </ul>	VP e VPS	<p align="center">900 + 100 MG SUS OR CT ENV AL PLAS X 10</p> <p align="center">900 + 100 MG SUS OR CT ENV AL PLAS X 30</p> <p align="center">900 + 100 MG SUS OR CT ENV AL PLAS X 60</p>

**Anexo B**

**Histórico de alteração para a bula**

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
23/11/2018	1110336/18-1	Inclusão inicial de texto de bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Apresentações</li>   <li>• Dizeres legais</li> </ul>	VP e VPS	<p align="center">900 + 100 MG SUS OR CT ENV AL PLAS X 10</p> <p align="center">900 + 100 MG SUS OR CT ENV AL PLAS X 30</p> <p align="center">900 + 100 MG SUS OR CT ENV AL PLAS X 60</p>

**Anexo B**

**Histórico de alteração para a bula**

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
17/04/2019	0347712/19-6	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	<ul style="list-style-type: none"> <li>• O que devo saber antes de usar este medicamento (item 4);</li> <li>• O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento (item 9).</li> </ul>	VP e VPS	<p align="center">900 + 100 MG SUS OR CT ENV AL PLAS X 10</p> <p align="center">900 + 100 MG SUS OR CT ENV AL PLAS X 30</p> <p align="center">900 + 100 MG SUS OR CT ENV AL PLAS X 60</p>

**Anexo B**

**Histórico de alteração para a bula**

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
10/07/2019	0604265/19-1	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Harmonização do nome do medicamento na bula em relação ao rótulo.</li> </ul>	VP e VPS	<p>900 + 100 MG SUS OR CT ENV AL PLAS X 10</p> <p>900 + 100 MG SUS OR CT ENV AL PLAS X 30</p> <p>900 + 100 MG SUS OR CT ENV AL PLAS X 60</p>



**Anexo B**

**Histórico de alteração para a bula**

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
21/05/2020	1594282/20-1	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Como devo usar este medicamento? (item 6).</li> </ul>	VP	<p>900 + 100 MG SUS OR CT ENV AL PLAS X 10</p> <p>900 + 100 MG SUS OR CT ENV AL PLAS X 30</p> <p>900 + 100 MG SUS OR CT ENV AL PLAS X 60</p>

**Anexo B**

**Histórico de alteração para a bula**

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
11/05/2021	1813974/21-4	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	08/04/2021	1357484/21-1	Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação convencional	10/05/2021	• Dizeres legais	VP e VPS	<p>900 + 100 MG SUS OR CT ENV AL PLAS X 10</p> <p>900 + 100 MG SUS OR CT ENV AL PLAS X 30</p> <p>900 + 100 MG SUS OR CT ENV AL PLAS X 60</p>

**Anexo B**

**Histórico de alteração para a bula**

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
05/08/2022	NA – Objeto pleito desta notificação	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	• Dizeres legais	VP e VPS	<p>900 + 100 MG SUS OR CT ENV AL PLAS X 10</p> <p>900 + 100 MG SUS OR CT ENV AL PLAS X 30</p> <p>900 + 100 MG SUS OR CT ENV AL PLAS X 60</p>