

## **B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

**DAFLON 500 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**  
Micronized purified flavonoid fraction

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή φαρμακοποιό σας.

### **Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:**

- 1 Τι είναι το DAFLON 500 mg και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το DAFLON 500 mg
- 3 Πώς να πάρετε το DAFLON 500 mg
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσεται το DAFLON 500 mg
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

## **1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ DAFLON 500MG ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ**

Το DAFLON 500 mg αυξάνει το φλεβικό τόνο και προστατεύει τα αγγεία.

Το DAFLON 500 mg ενδείκνυται:

- Ως δυννητικώς δρων ως βοηθητική θεραπεία στην αντιμετώπιση των επιπλοκών της χρόνιας φλεβικής ανεπάρκειας των κάτω άκρων.
- Συμπτωματική θεραπεία της αιμορροϊδικής κρίσης.

## **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το DAFLON 500mg**

### **Μην πάρετε το DAFLON 500 mg**

- σε περίπτωση αλλεργίας στη δραστική ουσία ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Το φάρμακο αυτό είναι αποτελεσματικό εφόσον ακολουθείται παράλληλα και ένας υγιεινός τρόπος ζωής:

- Να αποφεύγετε την έκθεση στον ήλιο, τη θερμότητα, την παρατεταμένη ορθοστασία, το υπερβάλλον σωματικό βάρος.
- Το περπάτημα και πιθανώς η χρήση κατάλληλου καλσόν διευκολύνουν την κυκλοφορία του αίματος.

Η χορήγηση αυτού του φαρμάκου για τη συμπτωματική θεραπεία της αιμορροϊδικής κρίσης δεν αποκλείει τη θεραπεία άλλων πρωκτολογικών προβλημάτων. Η χορήγηση πρέπει να είναι μικρής διάρκειας. Εάν τα συμπτώματα επιμείνουν, είναι απαραίτητο να γίνει πρωκτολογικός έλεγχος και η θεραπεία πρέπει να αναθεωρηθεί.

Αν έχετε οποιοσδήποτε ερωτήσεις ή αμφιβολίες για τη λήψη του φαρμάκου σας, πρέπει να συμβουλευθείτε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

### **Άλλα φάρμακα και DAFLON 500mg**

Δεν έχουν αναφερθεί αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες. Αλληλεπίδραση με αντιπηκτικά τύπου βαρφαρίνης δεν έχει παρατηρηθεί.

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

### **Το DAFLON 500 mg με τροφές και ποτά**

Χορηγείται κατά τη διάρκεια των γευμάτων.

### **Κύηση και θηλασμός**

Αν και δεν έχουν παρατηρηθεί ανωμαλίες στις μελέτες για τερατογένεση, στον άνθρωπο, συνιστάται σύμφωνα με τη γενική κλινική πράξη, να μην χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης παρά μόνο αν κριθεί τελείως απαραίτητο.

Θηλασμός: Δεν έχει μελετηθεί εάν το δραστικό συστατικό περνά στο μητρικό γάλα και επομένως η χρήση του ιδιοσκευάσματος αντενδείκνυται κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανών**

Το προϊόν αυτό δεν φαίνεται να επηρεάζει την ικανότητα οδήγησης αυτοκινήτων ή χειρισμού μηχανών. Αν παρουσιάσετε ζάλη, δεν πρέπει να οδηγήσετε ή να χειριστείτε μηχανές.

## **3. Πώς να πάρετε το DAFLON 500 mg**

Πάντοτε να παίρνετε το DAFLON 500 mg αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Εκτός και αν σας έχει συνταγογραφηθεί διαφορετικά από το γιατρό σας η συνήθης δόση για τους ενήλικες είναι:

#### Χρόνια φλεβική ανεπάρκεια:

Η συνήθης δοσολογία είναι 2 δισκία την ημέρα, 1 δισκίο το μεσημέρι και 1 δισκίο το βράδυ, κατά τη διάρκεια των γευμάτων.

#### Αιμορροϊδική κρίση:

6 δισκία για τις πρώτες τέσσερις ημέρες, και στη συνέχεια 4 δισκία για τις επόμενες τρεις.

#### **Χρήση σε παιδιά και εφήβους**

Η χορήγηση του DAFLON 500 mg δεν ενδείκνυται σε παιδιά και εφήβους.

#### **Ηλικιωμένοι, ασθενείς με νεφρική ή ηπατική δυσλειτουργία**

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης

#### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το DAFLON 500 mg**

Εάν ξεχάσετε να πάρετε μία δόση του φαρμάκου σας, πάρτε την επόμενη δόση τη συνηθισμένη ώρα. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

#### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση DAFLON 500 mg από την κανονική**

Δεν έχουν μέχρι σήμερα αναφερθεί περιπτώσεις υπερδοσολογίας.

Σε περίπτωση υπερβολικής δόσης ειδοποιήστε το γιατρό σας ή τηλεφωνήστε στο Κέντρο Δηλητηριάσεων Αθηνών (τηλ.: 210 7793777).

#### 4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το DAFLON 500 mg μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Αυτές μπορεί να περιλαμβάνουν:

- Συχνά (λιγότεροι από 1 στους 10 ασθενείς αλλά περισσότεροι από 1 στους 100): διάρροια, δυσπεψία, ναυτία, έμετος.
- Όχι συχνά (λιγότεροι από 1 στους 100 ασθενείς αλλά περισσότεροι από 1 στους 1000): κολίτιδα.
- Σπάνια (λιγότεροι από 1 στους 1000 ασθενείς αλλά περισσότεροι από 1 στους 10000): ζάλη, κεφαλαλγία, αίσθημα κακουχίας, εξάνθημα, κνησμός, κνίδωση.
- Μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα): πόνος στην κοιλιά, εντοπισμένο οίδημα (πρήξιμο) προσώπου, χειλέων ή βλεφάρων. Κατ' εξαίρεση οίδημα Quincke (ταχύ πρήξιμο των ιστών όπως το πρόσωπο, χείλη, στόμα, γλώσσα ή λαιμού που μπορεί να οδηγήσει σε δυσκολία στην αναπνοή).

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Μεσογείων 284, 15562 Χολαργός, Τηλ.: +30 213 2040380 /337, Fax: +30 210 6549585, Ιστότοπος: [http:// www.eof.gr](http://www.eof.gr)).

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε τη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

#### 5. Πώς να φυλάσσεται το DAFLON 500 mg

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στη θήκη (blister). Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

#### 6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

##### Τι περιέχει το DAFLON 500 mg

Η δραστική ουσία είναι: 500 mg κονιοποιημένου κεκαθαμένου φλαβονοειδούς κλάσματος, με την ακόλουθη σύνθεση:

- Το 90% είναι διοσμίνη, και αντιστοιχεί σε 450 mg ανά δισκίο
- Το 10% είναι φλαβονοειδή εκπεφρασμένα ως εσπεριδίνη, και αντιστοιχεί σε 50 mg ανά δισκίο.

Τα άλλα συστατικά είναι:

Πυρήνας: Αμυλο καρβοξυμεθυλιωμένο νατριούχο, κυτταρίνη μικροκρυσταλλική, ζελατίνη, μαγνήσιο στεατικό, τάλκης.

Επικάλυψη: Γλυκερόλη, υπρομελλόζη, πολυαιθυλενογλυκόλη 6000, νάτριο λαουρυλοθειικό, σιδήρου οξειδίο κίτρινο E172, σιδήρου οξειδίο ερυθρό E172, τιτανίου διοξειδίο E171, μαγνήσιο στεατικό.

### **Εμφάνιση του DAFLON 500 mg και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Τα δισκία είναι χρώματος σωμόν, αμφίκυρτα ωοειδή, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο.

Το DAFLON 500 mg διατίθεται σε κουτιά που περιέχουν 30 και 60 δισκία.

### **Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός**

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:

ΣΕΡΒΙΕ ΕΛΛΑΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΠΕ

Εθνικής Αντιστάσεως 72 & Αγαμέμνονος

152 31 Χαλάνδρι

Τηλ.: 210 9391000

Παραγωγός:

Servier (Ireland) Industries Ltd

Gorey Road

Co. Wicklow – Arklow

Ιρλανδία

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά τον 10/2015.**

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ: Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο δεν απαιτείται ιατρική συνταγή.