

Folheto informativo: Informação para o doente

Dioflav 500 mg comprimidos revestidos por película Bioflavonoides (Fração flavonóica purificada micronizada)

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.
- Se não se sentir melhor ou se piorar após 6 semanas de tratamento para insuficiência venosa ou após 7 dias de tratamento para crise hemorroidária, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

1. O que é Dioflav e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Dioflav
3. Como tomar Dioflav
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Dioflav
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Dioflav e para que é utilizado

A diosmina pertence a um grupo de substâncias chamadas bioflavonóides e é utilizada para a estabilização capilar. Dioflav contém substâncias ativas que afetam a atividade venosa e protegem as veias; estas aumentam o tónus venoso e a resistência dos capilares. Dioflav reduz a ocorrência de edema e tem efeitos anti-inflamatórios.

Dioflav está indicado em adultos para o tratamento dos sinais e sintomas de insuficiência venosa, tais como dor, sensação de peso, pernas cansadas, pernas inchadas, câibras noturnas, edema e alterações tróficas. Está também indicado para o tratamento dos sintomas relacionados com a crise hemorroidária tais como, dor, hemorragia e inchaço da região anal.

Se estiver a tomar Dioflav para a insuficiência venosa e não se não se sentir melhor ou se piorar após 6 semanas de tratamento, tem de consultar um médico.

Se estiver a tomar Dioflav para a crise hemorroidária e não se não se sentir melhor ou se piorar após 7 dias de tratamento, tem de consultar um médico.

2. O que precisa de saber antes de tomar Dioflav

Não tome Dioflav:

- se tem alergia à substância ativa ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Dioflav.

Insuficiência venosa

Se a sua condição piorar durante o tratamento, o que pode manifestar-se através de inflamação da pele ou veias, endurecimento dos tecidos debaixo da pele, dor intensa, úlceras cutâneas ou sintomas atípicos tais como inchaço repentino de uma ou ambas as pernas, deve consultar o seu médico imediatamente.

O tratamento com Dioflav é mais benéfico quando acompanhado de um estilo de vida equilibrado:

- deve evitar a exposição solar e evitar permanecer em pé durante muito tempo;
- deve manter um peso adequado;
- em alguns doentes, a utilização de meias especiais pode melhorar a circulação sanguínea.

Dioflav não irá ajudar a reduzir o inchaço dos seus membros inferiores se este for provocado por doenças cardíacas, renais ou hepáticas.

Crise hemorroidária

Se tiver uma crise hemorroidária, apenas pode tomar Dioflav durante um período limitado de 15 dias. Se os sintomas não desaparecerem durante este período, consulte o seu médico.

Se a sua condição piorar durante o tratamento, isto é, se notar um maior sangramento do ânus (reto), presença de sangue nas fezes ou se tiver em dúvida sobre o sangramento hemorroidário, consulte o seu médico.

O tratamento com Dioflav não é um substituto para o tratamento específico de outras perturbações anais.

Crianças e adolescentes

A utilização em crianças e adolescentes não é recomendada.

Outros medicamentos e Dioflav

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Dioflav com alimentos e bebidas

Deve tomar Dioflav durante as refeições.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Gravidez

Como medida de precaução, é preferível evitar a utilização de Dioflav durante a gravidez.

Amamentação

A amamentação não é recomendada durante o tratamento, devido à ausência de dados sobre a excreção do medicamento no leite materno.

Condução de veículos e utilização de máquinas

O Dioflav parece não interferir na capacidade de condução ou de utilização de máquinas. Caso ocorram tonturas não deve conduzir ou utilizar máquinas.

3. Como tomar Dioflav

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se tiver dúvidas.

Posologia

Na insuficiência venosa:

A dose recomendada é de 2 comprimidos revestidos por película por dia.

Deve tomar este medicamento durante, pelo menos, 4 a 5 semanas até serem expectáveis melhorias. Se os sintomas piorarem ou não melhorarem após 6 semanas de tratamento, deve consultar o seu médico.

Na crise hemorroidária:

- nos primeiros 4 dias: 2 comprimidos 3 vezes ao dia,

- nos 3 dias seguintes: 2 comprimidos 2 vezes ao dia; em seguida voltar à posologia de manutenção: 2 comprimidos por dia.

Se os sintomas não melhorarem ou piorarem após 7 dias de tratamento, deve consultar o seu médico.

Modo de administração

Dioflav deve ser tomado durante as refeições.

O comprimido deve ser engolido com um líquido.

Se tomar mais Dioflav do que deveria

Se tomar mais Dioflav do que deveria, contacte imediatamente o seu médico ou farmacêutico. A experiência de sobredosagens com bioflavonoides é limitada, mas os sintomas notificados incluem diarreia, náusea, dor abdominal, prurido e erupção cutânea.

Caso se tenha esquecido de tomar Dioflav

Tome a próxima dose à hora habitual. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico,

farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Por ordem decrescente de frequência, os efeitos indesejáveis podem incluir:

Doenças do sistema nervoso:

- Raros: tonturas, cefaleias, mal-estar.

Doenças gastrointestinais:

- Frequentes: diarreia, dispepsia, náuseas, vômitos.
- Pouco frequentes: colite.
- Frequência desconhecida: dor abdominal.

Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos:

- Raros: erupções cutâneas, prurido, urticária.
- Frequência desconhecida: edema isolado da face, lábios, pálpebras.

Excecionalmente edema de Quincke.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram> (preferencialmente)
ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Dioflav

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior.
O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Dioflav

- As substâncias ativas são bioflavonoides (fração flavonóica purificada micronizada). Cada comprimido revestido por película de 500 mg contém:

- 90% de diosmina, ou seja, 450 mg por comprimido revestido por película,
- 10% de flavonoides expressos em hesperidina, ou seja, 50 mg por comprimido revestido por película.

- Os outros componentes são:

Núcleo: Celulose microcristalina, gelatina, amido de milho, estearato de magnésio e talco.

Revestimento do comprimido: álcool polivinílico parcialmente hidrolisado, macrogol/PEG 3350, dióxido de titânio (E 171), óxido de ferro amarelo (E 172), óxido de ferro vermelho (E 172) e talco.

Qual o aspeto de Dioflav e conteúdo da embalagem

Comprimido revestido por película, laranja-acastanhado e de forma oblonga, com ranhura em ambos os lados. A ranhura destina-se apenas a facilitar a divisão, para ajudar a deglutição, e não para dividir em doses iguais.

Dioflav está disponível em embalagens de 10, 30, 60 e 120 comprimidos revestidos por película em blisters.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Towa Pharmaceutical, S.A.

Av. do Forte, 3, Edif. Suécia IV, Piso 0

2794-093 Carnaxide

Portugal

Fabricante

ExtractumPharma Co. Ltd.

IV körzet 6

6413 Kunfehértó

Hungria

Informações detalhadas e atualizadas sobre este medicamento estão disponíveis digitalizando o código 2D incluído na embalagem com um smartphone. A mesma informação também está disponível no seguinte URL: <https://www.tolifeotc.com/dioflav>.

Este folheto foi revisto pela última vez em

