

DAFLON 500

FICHA TECNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO:

DAFLON 500, comprimidos recubiertos.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA:

Principios Activos:

Fracción flavónica purificada, bajo forma micronizada 500 mg.

conteniendo:

. Diosmina 90% 450 mg.

. Flavonoides expresados en Hesperidina 10% 50 mg.

3. FORMA FARMACÉUTICA, INCLUYENDO VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Comprimidos recubiertos para administración por vía oral.

4. DATOS CLÍNICOS:

4.1. Indicaciones Terapéuticas:

Alivio a corto plazo (durante dos-tres meses) del edema y síntomas relacionados con la insuficiencia venosa crónica.

4.2. Posología y forma de administración:

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

4.3. Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo:

Véase el apartado "Embarazo y Lactancia".

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No se han realizado estudios específicos sobre las posibles interacciones farmacocinéticas y/o farmacodinámicas de DAFLON 500 con otros medicamentos o con alimentos. Sin embargo, y aun considerando la extensa experiencia post comercialización con el producto, hasta la fecha no se ha notificado ninguna interacción con otros fármacos.

4.6. Fertilidad, Embarazo y Lactancia:

Embarazo:

No se tiene constancia de ningún efecto nocivo en la especie humana.

Los datos clínicos conocidos sobre un número limitado de embarazos tratados con DAFLON 500 no han permitido detectar efectos perjudiciales para el embarazo, desarrollo fetal o postnatal. Hasta la fecha, no se dispone de otros datos epidemiológicos relevantes. Los estudios que se han

realizado en animales no mostraron efectos perjudiciales directos o indirectos para el embarazo, desarrollo embrionario/fetal, parto y desarrollo postnatal (ver sección 5.3).

Se debe extremar la precaución en la prescripción a mujeres embarazadas.

Lactancia:

No se tiene constancia de que el medicamento pase a la leche materna, por lo que, en ausencia de datos, no se aconseja su uso durante la lactancia.

Fertilidad:

Los estudios de toxicidad reproductiva no mostraron ningún efecto sobre la fertilidad en ratas macho y hembra (ver sección 5.3)

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria:

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 500 no tiene o tiene una influencia insignificante sobre estas capacidades.

4.8. Reacciones adversas:

Las siguientes reacciones o acontecimientos adversos han sido notificadas y se clasifican utilizando la siguiente frecuencia: muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$); raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$); muy raras ($< 1/10.000$), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Trastornos del sistema nervioso:

- Raras: mareos, dolor de cabeza, malestar.

Trastornos gastrointestinales:

- Frecuentes: diarrea, dispepsia, náuseas, vómitos.
- Poco frecuentes: colitis.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

- Raras: erupción cutánea, prurito, urticaria.
- Frecuencia no conocida: edema aislado de la cara, labios y párpados. Excepcionalmente edema de Quincke.

4.9. Sobredosificación:

No se han descrito casos de sobredosificación de DAFLON 500. El amplio margen terapéutico de esta especialidad determina que el riesgo de intoxicación sea prácticamente nulo.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

DAFLON 500 es un agente venotónico y vasoprotector (produciendo una vasoconstricción, aumento de la resistencia de los vasos y disminución de su permeabilidad).

5.1. Propiedades farmacodinámicas:

En modelos experimentales, DAFLON 500 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 500 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. Relación de excipientes:

Agua purificada, Carboximetilalmidón sódico, 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, Metilhidroxipropilcelulosa, Oxido de hierro amarillo (E 172), Oxido de hierro rojo (E 172), Polietilenglicol 6000 y Estearato de Magnesio.

6.2. Incompatibilidades:

No aplicable.

6.3. Período de validez:

3 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación:

Sin condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del recipiente:

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

6.6. Instrucciones de uso / manipulación:

Ninguna.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIOS SERVIER, S.L.
Av. de los Madroños 33.
28043 MADRID.

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Nº Reg AEMPS: 59.080

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

14/02/1995

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Febrero 2012