

## **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 incluidos en la sección 6.1.

### **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:**

#### Resumen del perfil de seguridad

Las reacciones adversas notificadas con DAFLON 500 en ensayos clínicos son de intensidad leve. Básicamente consisten en reacciones gastrointestinales (diarrea, dispepsia, náuseas, vómitos).

#### Lista tabulada de reacciones adversas

Las siguientes reacciones adversas han sido notificadas y se clasifican utilizando las siguientes frecuencias: 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).

Clasificación de órganos del sistema	Frecuencia	Terminología
Trastornos del sistema nervioso	Raras	Mareos
		Dolor de cabeza
		Malestar
Trastornos gastrointestinales	Frecuentes	Diarrea
		Dispepsia
		Náuseas
		Vómitos
	Poco Frecuentes	Colitis
	Frecuencia no conocida*	Dolor abdominal
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Raras	Prurito
		Erupción cutánea
		Urticaria
	Frecuencia no conocida*	Edema aislado de la cara, labios y párpados Excepcionalmente edema de Quincke

\* Experiencia post-autorización

### Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: [www.notificaram.es](http://www.notificaram.es)

#### **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 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.

**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**

**11/2014**

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/>.