

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

DAFLON 500 mg compresse rivestite con film

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa rivestita con film contiene 500 mg di frazione flavonoica purificata micronizzata costituita da 450 mg di diosmina e 50 mg di flavonoidi espressi in esperidina.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse rivestite con film

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Sintomi attribuibili a insufficienza venosa; stati di fragilità capillare.

Trattamento sintomatico della crisi emorroidaria acuta.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Insufficienza venosa (anche del plesso emorroidario) e fragilità capillare

La dose raccomandata è 2 compresse da assumere in due somministrazioni al giorno.

Non superare la dose massima giornaliera.

Crisi emorroidaria acuta

La dose raccomandata è 3 compresse due volte al giorno durante i primi 4 giorni di trattamento; nei 3 giorni successivi la dose giornaliera è di 4 compresse in due somministrazioni.

Non superare la dose massima giornaliera.

Modo di somministrazione

Assumere le compresse ai due pasti principali.

Durata trattamento

Il trattamento non deve essere protratto oltre 7 giorni. In mancanza di una risposta terapeutica rivalutare la situazione.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Informazioni importanti su alcuni eccipienti

Daflon contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè è essenzialmente 'senza sodio'.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazioni

Non sono stati effettuati studi di interazione. Finora non è stata segnalata alcuna interazione farmacologica clinicamente rilevante dall'esperienza post marketing sul prodotto.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

I dati relativi all'uso di frazione flavonoica purificata micronizzata in donne in gravidanza non esistono o sono in numero limitato.

Gli studi sugli animali non indicano tossicità riproduttiva (vedere paragrafo 5.3). A scopo precauzionale, è preferibile evitare l'uso di Daflon durante la gravidanza.

Allattamento

Non è noto se il principio attivo/metaboliti siano escreti nel latte materno.

Il rischio per i neonati/lattanti non può essere escluso.

Deve essere presa la decisione se interrompere l'allattamento con latte materno o interrompere la terapia/astenersi dalla terapia con Daflon tenendo in considerazione il beneficio dell'allattamento con latte materno per il bambino e il beneficio della terapia per la donna.

Fertilità

Studi di tossicità riproduttiva non hanno mostrato effetti sulla fertilità nei ratti né maschi né femmine (vedere paragrafo 5.3).

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Non sono stati condotti studi per valutare l'effetto della frazione flavonoica sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

I seguenti effetti o reazioni avverse sono stati riportati e sono stati classificati secondo la seguente frequenza: molto comune ($\geq 1/10$); comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$); non comune ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); raro ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); molto raro ($< 1/10.000$), non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Patologie del sistema nervoso

Raro: vertigini, cefalea, malessere

Patologie gastrointestinali

Comune: diarrea, dispepsia, nausea, vomito

Non comune: colite

Non nota: dolore addominale

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Raro: rash, prurito, orticaria

Non nota: edema al volto, alle labbra, alla palpebra; edema di Quincke

Patologie del sistema emolinfopoietico

Non nota: trombocitopenia

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto rischio/beneficio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

4.9 Sovradosaggio

Sintomi

C'è un'esperienza limitata con il sovradosaggio di Daflon. Gli eventi avversi più frequentemente segnalati nei casi di sovradosaggio sono stati eventi gastrointestinali (come diarrea, nausea, dolore addominale) ed eventi cutanei (come prurito, eruzione cutanea).

Gestione

La gestione del sovradosaggio deve consistere nel trattamento dei sintomi clinici.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Vasoprotettore e venotonico. Codice ATC: C05CA53

- Farmacologia

Il prodotto esercita la sua attività:

- a livello delle vene, diminuendone la distensibilità e riducendo la stasi;
- a livello della microcircolazione, normalizzando la permeabilità e aumentando la resistenza capillare.
- Farmacologia clinica

Le proprietà farmacologiche del prodotto sono state confermate nell'uomo da studi condotti in doppio cieco con metodiche che hanno permesso di obiettivare e quantizzare la sua attività sull'emodinamica venosa.

Relazione dose/effetto

L'esistenza di relazioni dose/effetto statisticamente significative è stata stabilita sulla base dei parametri pletismografici venosi: capacità, distensibilità e tempo di svuotamento.

Il miglior rapporto dose-effetto è stato ottenuto con 2 compresse.

Attività venotonica

Aumento del tono venoso: la pletismografia *strain gauge* evidenzia una diminuzione dei tempi di svuotamento venoso.

Attività microcircolatoria

L'attività valutata da studi controllati in doppio cieco risulta statisticamente significativa nei confronti

del placebo.

Nei pazienti con fragilità capillare aumenta la resistenza capillare controllata con l'angiosterrimetria.

- Attività clinica

L'attività terapeutica del farmaco, nel trattamento dell'insufficienza venosa cronica funzionale e

organica degli arti inferiori, è dimostrata da studi controllati in doppio cieco.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Nell'uomo dopo somministrazione per via orale di diosmina marcata al carbonio¹⁴, si osserva che:

- l'escrezione è essenzialmente fecale mentre l'escrezione urinaria rappresenta, in media, il 14% della quantità somministrata;
- l'emivita di eliminazione è di 11 ore;
- il prodotto è estensivamente metabolizzato, come dimostrato dalla presenza di differenti fenoli acidi nelle urine.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

La somministrazione acuta orale e cronica a topi, ratti e scimmie ad alte dosi non ha avuto effetti tossici o letali e non ha causato anomalie comportamentali, biologiche, anatomiche o istologiche.

Studi su ratti e conigli non hanno mostrato effetti embriotossici o teratogeni. La fertilità non è stata alterata.

I test *in-vitro* e *in-vivo* non hanno mostrato potenziale mutageno.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Carbossimetilamido sodico, cellulosa microcristallina, gelatina, glicerina, ipromellosa, sodio laurilsolfato, ossido di ferro giallo E172, ossido di ferro rosso E 172, titanio diossido, macrogol 6000, magnesio stearato, talco.

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità_

3 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare per la conservazione.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Le compresse rivestite con film sono confezionate in blister termoformati costituiti da un accoppiato PVC/alluminio e contenenti ciascuno 15 compresse.

I blister sono racchiusi in astuccio di cartone che contiene anche il foglio illustrativo.

Confezioni contenenti 10, 15, 30, 60 e 120 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7 TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Les Laboratoires Servier

50, rue Carnot

92284 Suresnes cedex

Francia

Rappresentante per l'Italia:

Servier Italia S.p.A.

Via Luca Passi, 85

00166 Roma.

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n° 023356064 - "500 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister PVC/Al

AIC n° 023356052 - "500 mg compresse rivestite con film" 15 compresse in blister PVC/Al

AIC n°023356025 - "500 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/Al

AIC n°023356049 - "500 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister PVC/Al

AIC n° 023356076 - "500 mg compresse rivestite con film" 120 compresse in blister PVC/Al

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data del rinnovo: 03/2011

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO