

# daflon<sup>®</sup> 1000<sub>mg</sub>

Fraction Flavonoïque Purifiée Micronisée  
comprimé pelliculé

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

## Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que DAFLON 1000 mg, comprimé pelliculé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre DAFLON 1000 mg, comprimé pelliculé ?
3. Comment prendre DAFLON 1000 mg, comprimé pelliculé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver DAFLON 1000 mg, comprimé pelliculé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

## 1. QU'EST-CE QUE DAFLON 1000 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : VASCULOPROTECTEURS / MÉDICAMENTS AGISSANT SUR LES CAPILLAIRES / BIOFLAVONOÏDES – code ATC : C05CA53

Ce médicament est un veinotonique (il augmente le tonus des veines) et un vasculoprotecteur (il augmente la résistance des petits vaisseaux sanguins).

Il est préconisé dans le traitement des :

- Troubles de la circulation veineuse (jambes lourdes, douleurs, impatiences du primo-décubitus),
- Signes fonctionnels liés à la crise hémorroïdaire.

Si les troubles hémorroïdaires ne cèdent pas en 15 jours, il est indispensable de consulter votre médecin.

## 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE DAFLON 1000 mg, comprimé pelliculé ?

**Ne prenez jamais DAFLON 1000 mg, comprimé pelliculé :**

- si vous êtes allergique à la fraction flavonoïque purifiée micronisée ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

## Avertissements et précautions :

### Crise hémorroïdaire :

Si les troubles hémorroïdaires ne cèdent pas en 15 jours, il est indispensable de consulter votre médecin.

### Troubles de la circulation veineuse :

Ce traitement a toute son efficacité lorsqu'il est associé à une bonne hygiène de vie.

- Éviter l'exposition au soleil, la chaleur, la station debout prolongée, l'excès de poids.
- La marche à pied et éventuellement le port de bas adaptés favorisent la circulation sanguine.

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre DAFLON 1000 mg, comprimé pelliculé.

## Autres médicaments et DAFLON 1000 mg, comprimé pelliculé

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

## Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

## Grossesse

Par mesure de précaution, il est préférable d'éviter l'utilisation de DAFLON pendant la grossesse.

## Allaitement

En l'absence de données sur le passage du médicament dans le lait maternel, l'allaitement est déconseillé pendant la durée du traitement.

## 3. COMMENT PRENDRE DAFLON 1000 mg, comprimé pelliculé ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose habituelle est de 1 comprimé par jour, au moment des repas.

Si vous prenez ce médicament pour une crise hémorroïdaire, la dose habituelle est de 3 comprimés par jour pendant 4 jours, puis 2 comprimés par jour pendant les 3 jours suivants, au moment des repas.

**Si vous avez pris plus de DAFLON 1000 mg, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû :**

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Les données concernant le surdosage avec DAFLON sont limitées mais les symptômes rapportés incluent diarrhée, nausée, douleur abdominale, prurit et rash.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien.

#### 4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

La fréquence des effets indésirables possibles listés ci-dessous est définie en utilisant le système suivant :

- très fréquent (affecte plus de 1 utilisateur sur 10)
- fréquent (affecte 1 à 10 utilisateurs sur 100)
- peu fréquent (affecte 1 à 10 utilisateurs sur 1 000)
- rare (affecte 1 à 10 utilisateurs sur 10 000)
- très rare (affecte moins de 1 utilisateur sur 10 000)
- fréquence inconnue (les données disponibles ne permettent pas d'estimer la fréquence)

Ils peuvent inclure :

Fréquent : diarrhée, dyspepsie, nausée, vomissement.

Peu fréquent : colite.

Rare : sensations vertigineuses, céphalées, malaise, rash, prurit, urticaire.

Fréquence inconnue : douleur abdominale, œdème isolé du visage, des paupières, des lèvres.

Exceptionnellement : œdème de Quincke.

#### Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

#### 5. COMMENT CONSERVER DAFLON 1000 mg, comprimé pelliculé ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

À conserver en dessous de 30°C.

À conserver dans l'emballage extérieur d'origine.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

#### 6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

##### Ce que contient DAFLON 1000 mg, comprimé pelliculé

• Les substances actives sont :

Fraction flavonoïque purifiée micronisée ..... 1000,000 mg  
Correspondant à :

Diosmine 90 pour cent ..... 900,000 mg

Flavonoïdes exprimés en hespéridine 10 pour cent ... 100,000 mg

Humidité moyenne ..... 40,000 mg

Pour un comprimé pelliculé.

• Les autres composants sont :

Carboxyméthylamidon sodique, cellulose microcristalline, gélatine, stéarate de magnésium, talc.

Pelliculage : dioxyde de titane (E 171), glycérol, laurylsulfate de sodium, macrogol 6000, hypromellose, oxyde de fer jaune (E 172), oxyde de fer rouge (E 172), stéarate de magnésium.

##### Qu'est-ce que DAFLON 1000 mg, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé pelliculé. Boîtes de 18, 30, 36 ou 40 comprimés pelliculés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

##### Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché



Les Laboratoires Servier, France

##### Fabricant

Servier (Ireland) Industries Ltd

Gorey Road  
Arklow - Co. Wicklow  
Ireland

Date de révision de la notice est Juin 2022.

PACKAGE LEAFLET: INFORMATION FOR THE USER

# daflon<sup>®</sup> 1000mg

Micronized Purified Flavonoid Fraction  
**film-coated tablets**

**Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you.**

Always take this medicine exactly as described in this leaflet or as your doctor or pharmacist have told you.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- Ask your pharmacist if you need more information or advice.
- If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.
- You must talk to a doctor if you do not feel better or if you feel worse.

**What is in this leaflet:**

1. What DAFLON 1000mg, film-coated tablet is and what it is used for
2. What you need to know before you take DAFLON 1000mg, film-coated tablet
3. How to take DAFLON 1000mg, film-coated tablet
4. Possible side effects
5. How to store DAFLON 1000mg, film-coated tablet
6. Contents of the pack and other information

## 1. WHAT DAFLON 1000mg, film-coated tablet IS AND WHAT IT IS USED FOR

Pharmacotherapeutic group: VASOPROTECTIVES / CAPILLARY STABILIZING AGENTS / BIOFLAVONOIDS (C05CA53: Cardiovascular system).

This medicine is a venotonic (it increases venous tone) and a vasculoprotector (it increases resistance in small blood vessels).

It is recommended for treating :

- Venous circulation disorders (swollen legs, pain, restless legs),
  - Functional symptoms related to acute haemorrhoidal attack.
- If the hemorrhoid symptoms do not disappear within 15 days, talk to your doctor.

## 2. WHAT YOU NEED TO KNOW BEFORE YOU TAKE DAFLON 1000mg, film-coated tablets

**Do not take DAFLON 1000mg, film-coated tablet:**

- if you are allergic to micronised purified flavonoid fraction or any of the other ingredients (listed in section 6).

**Warning and precautions:**

Do not hesitate to ask your doctor or your pharmacist for advice before taking DAFLON 1000mg, film-coated tablets.

**Other medicines and Daflon**

Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicines.

**Pregnancy and breast-feeding**

If you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor or pharmacist for advice before taking this medicine.

**Pregnancy**

As a precautionary measure, it is preferable to avoid the use of Daflon during pregnancy.

**Breast-feeding**

In the absence of data in breast-feeding women, it is preferable to avoid breast-feeding while taking this treatment.

## 3. HOW TO TAKE DAFLON 1000mg, film-coated tablets

Always take this medicine exactly as your doctor or pharmacist has told you.

Check with your doctor or pharmacist if you are not sure. The usual dose is 1 tablet daily at mealtimes.

In the case of haemorrhoidal attack: the recommended dose is 3 tablets daily for 4 days, then 2 tablets daily for the next 3 days at mealtimes.

**If you take more DAFLON 1000mg, film-coated tablets than you should**

Contact your doctor or pharmacist immediately.

The experience of overdoses with DAFLON is limited but reported symptoms include diarrhoea, nausea, abdominal pain, pruritus and rash.

If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist.

#### 4. POSSIBLE SIDE EFFECTS

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

The frequency of the possible side effects listed below is defined using the following system:

- very common (affects more than 1 in 10 users)
- common (affects between 1 and 10 in 100 users)
- uncommon (affects between 1 and 10 in 1,000 users)
- rare (affects between 1 and 10 in 10,000 users)
- very rare (affects fewer than 1 in 10,000 users)
- not known (cannot be estimated from the available data)

They may include:

Common: diarrhoea, dyspepsia (difficult digestion), nausea, vomiting.

Uncommon: colitis (inflammation of the large intestine).

Rare: dizziness, headaches, discomfort, rash (sudden redness in patches), pruritus (skin reactions such as itching) and urticaria (allergic reaction in the form of small red spots).

Not known (cannot be estimated from the available data): abdominal pain, isolated oedema (swelling) of the face, lips and eyelids.

Exceptionally: Quincke's oedema (swelling of the face, lips, mouth, tongue or throat which could cause breathing difficulties)

#### Reporting of side effects

If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet.

You can also report side effects directly via the national reporting system.

By reporting side effects you can help provide more information on the safety of this medicine.

#### 5. HOW TO STORE DAFLON 1000mg, film-coated tablets

Keep out of the sight and reach of children.

Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the box. The expiry date refers to the last day of that month.

Do not throw away medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

#### 6. CONTENT OF THE PACK AND OTHER INFORMATION

##### What DAFLON 1000mg, film-coated tablets contains

- The active substance is:

Micronised purified flavonoid fraction ..... 1000.000mg corresponding to:

Diosmin: 90 percent ..... 900.000mg

Flavonoids expressed as hesperidin: 10 percent ..... 100.000mg

Mean moisture ..... 40.000mg

For one film-coated tablet

- The other ingredients are:

Sodium starch glycolate, microcrystalline cellulose, gelatine, magnesium stearate, talc.

**Film-coating:** titanium dioxide (E 171), glycerol, sodium lauryl sulphate, macrogol 6000, hypromellose, yellow iron oxide (E 172), red iron oxide (E 172), magnesium stearate.

##### What DAFLON 1000mg, film-coated tablets looks like and content of the pack

18, 30, 36, 40 film-coated tablets in blister (PVC-Aluminium).

Not all pack size may be marketed.

##### Marketing Authorisation Holder and manufacturer



Les Laboratoires Servier, France

##### Manufacturer

Servier (Ireland) Industries Ltd

Gorey Road

Arklow - Co. Wicklow

Ireland

This leaflet was last approved in June 2022.

# daflon® 1000mg

Fracción Flavonoide Purificada y Micronizada  
comprimidos recubiertos con película

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante sobre su tratamiento.**

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora.

## Contenido del prospecto:

1. Qué es DAFLON 1000 mg comprimidos recubiertos con película y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar DAFLON 1000 mg comprimidos recubiertos con película
3. Cómo tomar DAFLON 1000 mg comprimidos recubiertos con película
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de DAFLON 1000 mg comprimidos recubiertos con película
6. Contenido del envase e información adicional

## 1. QUÉ ES DAFLON 1000 mg, comprimidos recubiertos con película Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Grupo farmacoterapéutico: VASOPROTECTORES / ESTABILIZADORES DE CAPILARES / BIOFLAVONOIDES - código ATC: C05CA53.

Este medicamento es un venotónico (aumenta el tono de las venas) y un vasculoprotector (aumenta la resistencia de los pequeños vasos sanguíneos).

Se utiliza en el tratamiento de:

Trastornos de la circulación venosa (piernas pesadas, dolores, piernas inquietas (necesidad imperiosa de mover las piernas que aparece especialmente en la posición acostada)),

Los signos funcionales relacionados con la crisis hemorroidal.

Si los trastornos hemorroidales persisten durante más de 15 días, es indispensable consultar a su médico.

## 2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR DAFLON 1000 mg comprimidos recubiertos con película

### No tome DAFLON 1000 mg comprimidos recubiertos con película:

- Si es alérgico (hipersensible) a la fracción flavonoide purificada y micronizada o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar DAFLON 1000 mg comprimidos recubiertos con película.

### Otros medicamentos y DAFLON 1000 mg comprimidos recubiertos con película

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

### Embarazo y lactancia

Si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

### Embarazo

Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de Daflon durante el embarazo.

### Lactancia

Debido a la ausencia de datos sobre el paso del medicamento a la leche materna, se desaconseja el tratamiento durante la lactancia.

### 3. CÓMO TOMAR DAFLON 1000 mg comprimidos recubiertos con película

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es de 1 comprimido al día, con las comidas. La dosis recomendada durante una crisis hemorroidal es de 3 comprimidos al día los primeros 4 días y, a continuación 2 comprimidos al día durante los siguientes 3 días, con las comidas.

#### Si toma más DAFLON 1000 mg comprimidos recubiertos con película del que debe:

Consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.

Los datos relativos a la sobredosis con DAFLON son limitados. Los síntomas notificados incluyen diarrea, náusea, dolor abdominal, prurito y erupción.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

### 4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

La frecuencia de los efectos adversos indicados a continuación se define utilizando el siguiente sistema:

- muy frecuentes (afectan a más de 1 de cada 10 personas)
- frecuentes (afectan a entre 1 y 10 de cada 100 personas)
- poco frecuentes (afectan a entre 1 y 10 de cada 1000 personas)
- raras (afectan a entre 1 y 10 de cada 10 000 personas)
- muy raras (afectan a menos de 1 de cada 10 000 personas)
- frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Pueden incluir:

Frecuentes: diarrea, indigestión, náuseas, vómitos.

Poco frecuentes: colitis.

Raras: mareos, dolor de cabeza, malestar general, erupción, prurito, urticaria.

Frecuencia no conocida: dolor abdominal, edema aislado de cara, párpados y labios.

Excepcionalmente, edema de Quincke.

#### Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación.

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

### 5. CONSERVACIÓN DE DAFLON 1000 mg comprimidos recubiertos con película

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar a una temperatura no mayor a 30°C.  
Conservar en el envase de origen.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

### 6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

#### Composición de DAFLON 1000 mg comprimidos recubiertos con película

• Los principios activos son:

Fracción flavonoide purificada y micronizada ..... 1000,000 mg  
Correspondientes a:

Diosmina: 90 por ciento ..... 900,000 mg

Flavonoides expresados en hesperidina: 10 por ciento ... 100,000 mg

Humedad media ..... 40,000 mg

Para un comprimido recubierto con película.

• Los demás componentes son:

Carboximetilalmidón de sodio, celulosa microcristalina, gelatina, estearato de magnesio, talco.

Recubrimiento pelicular: dióxido de titanio (E 171), glicerol, laurilsulfato de sodio, macrogol 6000, hipromelosa, óxido de hierro amarillo (E 172), óxido de hierro rojo (E 172), estearato de magnesio.

#### Aspecto del producto y contenido del envase

Este medicamento se presenta en forma de comprimido recubierto con película. Cajas de 18, 30, 36, o 40 comprimidos recubiertos con película.

#### Titular e Fabricante



Les Laboratoires Servier, Francia

#### Fabricante

Servier (Ireland) Industries Ltd

Gorey Road

Arklow - Co. Wicklow

Ireland

Este prospecto ha sido aprobado en Junio 2022.