

DAFLON[®] FLEX
diosmina + hesperidina
1000 mg

SUSPENSÃO ORAL

Laboratórios Servier do Brasil Ltda.

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

DAFLON® FLEX 1000 mg

diosmina 900 mg + hesperidina 100 mg
fração flavonóica purificada micronizada

APRESENTAÇÕES:

Embalagem contendo 10 ou 30 envelopes de suspensão oral.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

Cada envelope de 10 ml DAFLON® FLEX 1000 mg contém:

fração flavonóica micronizada purificada.....1000 mg

Correspondente a:

diosmina900 mg

flavonóides expressos em hesperidina100 mg

Excipientes: maltitol, goma xantana, benzoato de sódio, aroma laranja, ácido cítrico e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

DAFLON® FLEX 1000 mg é destinado ao tratamento das manifestações da insuficiência venosa crônica, funcional e orgânica, dos membros inferiores.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

DAFLON® FLEX 1000 mg atua no sistema vascular, aumentando a velocidade de circulação do sangue nas veias, normalizando a permeabilidade capilar e reforçando a resistência capilar na microcirculação e aumentando a drenagem linfática. Toda essa ação leva a uma melhora dos sintomas relacionados à insuficiência venosa crônica dos membros inferiores.

A ação de DAFLON® FLEX 1000 mg também é responsável por atenuar a intensidade da dor, reduzir e acelerar a reabsorção dos hematomas e edemas, melhorar os sintomas relacionados à doença venosa crônica (sensação de pernas pesadas, fadiga dos membros inferiores, câibras).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

DAFLON® FLEX 1000 mg não deve ser utilizado nos casos de hipersensibilidade previamente conhecida a qualquer um dos componentes da fórmula.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

ADVERTÊNCIAS

Idosos

A posologia para o uso de DAFLON® FLEX 1000 mg em idosos é a mesma utilizada para pacientes com menos de 65 anos.

Crianças

DAFLON® FLEX 1000mg não se destina ao uso em crianças e adolescentes (com idade inferior a 18 anos).

PRECAUÇÕES

Gravidez

Se você está grávida ou amamentando, pensa que pode estar grávida ou planeja engravidar, fale com seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Como medida de precaução, é preferível evitar o uso de DAFLON® FLEX 1000 mg durante a gravidez.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Lactação

Em razão da ausência de dados extensos sobre a passagem deste medicamento para o leite materno, a amamentação não é recomendada durante o tratamento.

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano. O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Fertilidade

Estudos de toxicidade reprodutiva não mostraram efeito na fertilidade de ratos do sexo feminino e masculino.

Efeito na capacidade dirigir e operar máquinas

Nenhum estudo sobre o efeito da fração de flavonóides na habilidade de dirigir e operar máquinas foi realizado. Contudo, baseado no perfil de segurança global da fração flavonóica, DAFLON® FLEX 1000 mg não tem influência ou tem influência insignificante sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas.

Excipientes:

Atenção: Contém maltitol.

Este produto contém benzoato de sódio, que pode causar reações alérgicas, como a asma, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Nenhum estudo de interação medicamentosa foi realizado com DAFLON® FLEX 1000mg. Nenhuma interação medicamentosa clinicamente relevante foi reportada até o momento considerando a extensa experiência pós comercialização do produto na forma farmacêutica comprimido.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

DAFLON® FLEX 1000 mg deve ser guardado na sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C).

CARACTERÍSTICAS FÍSICAS E ORGANOLÉPTICAS

DAFLON® FLEX 1000 mg é apresentado sob a forma de suspensão oral homogênea, com coloração amarelo pálido e aroma de laranja em embalagem do tipo envelope.

Número do lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

USO ORAL. Agite o envelope antes de usar.

Daflon Flex é um medicamento de uso **ORAL** que deve ser usado conforme as instruções abaixo:



Na doença venosa crônica, a posologia usual é 1 envelope ao dia, preferencialmente pela manhã. A dose recomendada deve ser administrada preferencialmente durante as refeições, por pelo menos 6 meses ou de acordo com a prescrição médica.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você esqueça de tomar DAFLON® FLEX 1000 mg no horário receitado pelo seu médico, tome-o assim que se lembrar. Porém se já estiver próximo ao horário de tomar a dose seguinte, pule a dose esquecida e tome a próxima, continuando normalmente o esquema de doses receitado pelo seu médico. Neste caso, não tome o medicamento duas vezes para compensar a dose esquecida. O esquecimento da dose pode, entretanto, comprometer a eficácia do tratamento.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Assim como todos os medicamentos, DAFLON® FLEX 1000 mg pode causar eventos adversos, porém nem todos os pacientes irão apresentá-los.

Os seguintes eventos adversos foram reportados e estão classificados usando a seguinte frequência: muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento), comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento), reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento), reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento), reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento) e reações com frequência desconhecida (não pode ser estimada pelos dados disponíveis).

Reações comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Diarreia, dispepsia (indigestão), náusea e vômitos.

Reações incomuns (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Colite (inflamação do intestino).

Reações raras (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Tontura, dor de cabeça, mal-estar, rash cutâneo (erupções avermelhadas), prurido (coceira) e urticária (erupção cutânea).

Reações com frequência desconhecida:

- Dor abdominal, edema de face isolada, lábios e pálpebras. Excepcionalmente edema de Quincke (tal como inchaço da face, lábios, boca, língua ou garganta, dificuldade em respirar ou engolir).

Se algum dos eventos adversos se tornar sério, ou se você notar algum evento adverso não listado nessa bula, favor informar o seu médico ou farmacêutico.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC).

Atenção: este produto é um medicamento que possui nova forma farmacêutica no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Se você administrou mais DAFLON® FLEX 1000 mg do que deveria, fale imediatamente com o seu médico ou farmacêutico.

A experiência de superdose com DAFLON® FLEX 1000 mg é limitada, mas os sintomas relatados incluem diarreia, náusea, dor abdominal, prurido e erupção cutânea.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.1278.0003

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

Produzido por:
Unither Liquid Manufacturing
Colomiers – França

ou

Unither Indústria Farmacêutica Ltda
Avenida Mário de Oliveira, nº 605 – Distrito Industrial II – Barretos/SP
C.N.P.J 04.656.253/001-79
Indústria brasileira

Importado e registrado por:
Laboratórios Servier do Brasil Ltda
Estrada dos Bandeirantes, n.º 4211 Jacarepaguá - Rio de Janeiro/RJ
C.N.P.J. 42.374.207/0001-76

Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC)
0800 – 7033431



Anexo B

Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
22/11/2018	1106199/18-5	Inclusão inicial de texto de bula	NA	NA	NA	NA	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Apresentações ▪ Dizeres Legais 	VP e VPS	<p>900 + 100 MG SUS OR CT ENV AL PLAS X 10</p> <p>900 + 100 MG SUS OR CT ENV AL PLAS X 30</p> <p>900 + 100 MG SUS OR CT ENV AL PLAS X 60</p>
23/11/2018	1106336/18-1	Inclusão inicial de texto de bula	NA	NA	NA	NA	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Apresentações ▪ Dizeres Legais 	VP e VPS	<p>900 + 100 MG SUS OR CT ENV AL PLAS X 10</p> <p>900 + 100 MG SUS OR CT ENV AL PLAS X 30</p> <p>900 + 100 MG SUS OR CT ENV AL PLAS X 60</p>

17/04/2019	0347712/19-6	Notificação de texto de bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	<ul style="list-style-type: none"> ▪ O que devo saber antes de usar este medicamento (item 4); ▪ O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento (item 9). 	VP e VPS	<p>900 + 100 MG SUS OR CT ENV AL PLAS X 10</p> <p>900 + 100 MG SUS OR CT ENV AL PLAS X 30</p> <p>900 + 100 MG SUS OR CT ENV AL PLAS X 60</p>
10/07/2019	0604265/19-1	Notificação de texto de bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Harmonização do nome do medicamento na bula em relação ao rótulo. 	VP e VPS	<p>900 + 100 MG SUS OR CT ENV AL PLAS X 10</p> <p>900 + 100 MG SUS OR CT ENV AL PLAS X 30</p> <p>900 + 100 MG SUS OR CT ENV AL PLAS X 60</p>
21/05/2020	1594282/20-1	Notificação de texto de bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Como devo usar este medicamento? (item 6) 	VP	<p>900 + 100 MG SUS OR CT ENV AL PLAS X 10</p> <p>900 + 100 MG SUS OR CT ENV AL PLAS X 30</p> <p>900 + 100 MG SUS OR CT ENV AL PLAS X 60</p>

11/05/2021	1594282/20-1	Notificação de texto de bula – RDC 60/12	08/04/2021	1357484/21-1	Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação convencional	10/05/2021	<ul style="list-style-type: none"> Dizeres Legais 	VP e VPS	900 + 100 MG SUS OR CT ENV AL PLAS X 10 900 + 100 MG SUS OR CT ENV AL PLAS X 30 900 + 100 MG SUS OR CT ENV AL PLAS X 60
05/08/2022	4514511/22-6	Notificação de texto de bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	<ul style="list-style-type: none"> Dizeres Legais 	VP e VPS	900 + 100 MG SUS OR CT ENV AL PLAS X 10 900 + 100 MG SUS OR CT ENV AL PLAS X 30 900 + 100 MG SUS OR CT ENV AL PLAS X 60
11/06/2024	0780001/24-9	Notificação de texto de bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	<ul style="list-style-type: none"> O que devo saber antes de usar este medicamento? (item 4) Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? (item 5) Dizeres Legais 	VP e VPS	900 + 100 MG SUS OR CT ENV AL PLAS X 10 900 + 100 MG SUS OR CT ENV AL PLAS X 30 900 + 100 MG SUS OR CT ENV AL PLAS X 60

DAFLON[®]
diosmina + hesperidina
500 mg e 1000 mg

COMPRIMIDO REVESTIDO

Laboratórios Servier do Brasil Ltda.

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

DAFLON®

500 mg: diosmina 450 mg + hesperidina 50 mg fração flavonóica purificada micronizada (FFPM)
1000 mg: diosmina 900 mg + hesperidina 100 mg fração flavonóica purificada micronizada (FFPM)

APRESENTAÇÕES:

DAFLON® 500 mg: embalagem contendo 15, 30 ou 60 comprimidos revestidos.

DAFLON® 1000mg: embalagem contendo 10, 30 ou 60 comprimidos revestidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

Cada comprimido revestido de DAFLON® 500 mg contém:

diosmina	450 mg
flavonóides expressos em hesperidina	50 mg
excipientes q.s.p	1 comprimido revestido

Excipientes: amidoglicolato de sódio, celulose microcristalina, gelatina, estearato de magnésio, talco, laurilsulfato de sódio, macrogol, glicerol, hipromelose, óxido de ferro vermelho, óxido de ferro amarelo, dióxido de titânio.

Cada comprimido revestido de DAFLON® 1000 mg contém:

diosmina	900 mg
flavonóides expressos em hesperidina	100 mg
excipientes q.s.p	1 comprimido revestido

Excipientes: amidoglicolato de sódio, celulose microcristalina, gelatina, estearato de magnésio, talco, laurilsulfato de sódio, macrogol, glicerol, hipromelose, óxido de ferro vermelho, óxido de ferro amarelo, dióxido de titânio, água purificada e aroma laranja.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

DAFLON® é destinado ao:

- Tratamento das manifestações da insuficiência venosa crônica, funcional e orgânica, dos membros inferiores.
- Tratamento dos sintomas funcionais relacionados à insuficiência venosa do plexo hemorroidário.
- No período pré e pós-operatório de safenectomia (retirada cirúrgica da veia safena) para alívio dos sinais e sintomas resultantes desse procedimento.
- Alívio dos sinais e sintomas pós-operatórios decorrentes da retirada cirúrgica da veia hemorroidal (hemorroidectomia).
- Alívio da dor pélvica crônica associada à Síndrome da Congestão Pélvica.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

DAFLON® atua no sistema vascular, aumentando a velocidade de circulação do sangue nas veias, normalizando a permeabilidade capilar e reforçando a resistência capilar na microcirculação e aumentando a drenagem linfática. Toda essa ação leva a uma melhora dos sintomas relacionados à insuficiência venosa crônica dos membros inferiores.

A ação de DAFLON® também é responsável por atenuar a intensidade da dor, reduzir e acelerar a reabsorção dos hematomas e edemas, melhorar os sintomas relacionados à doença venosa crônica (sensação de pernas pesadas, fadiga dos membros inferiores, câibras), melhorar os sintomas como dor, tenesmo, prurido, e diminuir a intensidade do sangramento decorrente do pós-operatório de hemorroidectomia e aumentar a tolerância ao exercício no período pós-operatório de safenectomia (retirada cirúrgica da veia safena). O tempo médio estimado para início da ação farmacológica é de 2 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

DAFLON® não deve ser utilizado nos casos de hipersensibilidade previamente conhecida a qualquer um dos componentes da fórmula.

Este medicamento é contraindicado para uso em crianças.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

ADVERTÊNCIAS

Crise hemorroidária aguda:

A administração de DAFLON® para o tratamento sintomático da hemorroida aguda não substitui o tratamento específico de outros distúrbios anais e o seu uso deve ser feito por curto período de tempo. Se os sintomas não desaparecerem rapidamente, deve-se proceder a um exame proctológico e o tratamento deve ser revisto.

Se a crise persistir por mais de 15 dias, é essencial que você consulte o seu médico.

Alterações na circulação venosa:

Este tratamento é mais eficaz quando combinado com um estilo de vida saudável.

- Evite exposição ao sol, calor, repouso por muito tempo, excesso de peso.
- Andar, usar meias adequadas, quando aplicável, promover a circulação sanguínea.

Idosos:

A posologia para o uso de DAFLON® em idosos é a mesma utilizada para pacientes com menos de 65 anos.

Crianças:

DAFLON® não se destina ao uso em crianças e adolescentes (com idade inferior a 18 anos).

PRECAUÇÕES

Gravidez:

Se você está grávida ou amamentando, pensa que pode estar grávida ou planeja engravidar, fale com seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Como medida de precaução, é preferível evitar o uso de DAFLON® durante a gravidez.

DAFLON® 1000 mg: Peça orientação ao seu médico ou farmacêutico se estiver grávida ou amamentando. Isso porque grandes quantidades de álcool benzílico podem se acumular no seu corpo e causar efeitos secundários (chamados de "acidose metabólica").

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Lactação:

Em razão da ausência de dados extensos sobre a passagem deste medicamento para o leite materno, a amamentação não é recomendada durante o tratamento.

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano: o uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Fertilidade:

Estudos de toxicidade reprodutiva não mostraram efeito na fertilidade de ratos do sexo feminino e masculino.

Efeito na capacidade dirigir e operar máquinas:

Nenhum estudo sobre o efeito da fração flavonóica purificada micronizada (FFPM) na habilidade de dirigir e operar máquinas foi realizado. Contudo, baseado no perfil de segurança global da fração flavonóica purificada micronizada (FFPM), DAFLON® não tem influência ou tem influência insignificante sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas.

Excipientes:

Atenção: contém os corantes óxido de ferro vermelho, óxido de ferro amarelo e dióxido de titânio que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.

Sódio

DAFLON® contém sódio.

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio por comprimido revestido, ou seja, é praticamente isento de sódio.

Álcool benzílico

DAFLON® 1000 mg contém 0,00338 mg de álcool benzílico (presente no aroma laranja) em cada comprimido revestido.

O álcool benzílico pode causar reações alérgicas.

Consulte o seu médico ou o farmacêutico se você tiver doença hepática ou renal. Isto porque grandes quantidades de álcool benzílico podem acumular-se no seu corpo e causar efeitos secundários (chamados “acidose metabólica”).

Este medicamento contém álcool benzílico, que pode ser tóxico, principalmente para recém-nascidos e crianças de até 3 anos.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:

Nenhum estudo de interação medicamentosa foi realizado com DAFLON®. Nenhuma interação medicamentosa clinicamente relevante foi reportada até o momento com experiências pós-comercialização.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

DAFLON® 500 mg deve ser guardado na sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido da luz e umidade.

DAFLON® 1000 mg deve ser guardado na sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido da luz e umidade.

CARACTERÍSTICAS FÍSICAS E ORGANOLÉPTICAS

DAFLON® 500 mg e DAFLON® 1000 mg são apresentados sob a forma de comprimidos revestidos de cor salmão e formato oblongo.

Número do lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Uso Oral

Na doença venosa crônica, a posologia usual é:

DAFLON® 500 mg: 2 comprimidos ao dia, sendo um pela manhã e outro à noite.

DAFLON® 1000 mg: 1 comprimido ao dia, preferencialmente pela manhã;

Os comprimidos devem ser administrados preferencialmente durante as refeições, por pelo menos 6 meses ou de acordo com a prescrição médica.

Na crise hemorroidária aguda, a posologia usual é:

DAFLON® 500 mg: 6 comprimidos ao dia durante os quatro primeiros dias e, em seguida, 4 comprimidos ao dia durante três dias. E após, 2 comprimidos ao dia por pelo menos 3 meses ou de acordo com a prescrição médica.

DAFLON® 1000 mg: 3 comprimidos ao dia durante os quatro primeiros dias e, em seguida, 2 comprimidos ao dia durante três dias. E após, 1 comprimido ao dia por pelo menos 3 meses ou de acordo com a prescrição médica.

No período pré-operatório de safenectomia, a posologia usual é:

DAFLON® 500 mg: 2 comprimidos ao dia;

DAFLON® 1000 mg: 1 comprimido ao dia;

Os comprimidos devem ser administrados durante 4 a 6 semanas ou de acordo com a prescrição médica.

No período pós-operatório de safenectomia, a posologia usual é:

DAFLON® 500 mg: 2 comprimidos ao dia;

DAFLON® 1000 mg: 1 comprimido ao dia;

Os comprimidos devem ser administrados por pelo menos 4 semanas ou de acordo com a prescrição médica.

No período pós-operatório de hemorroidectomia, a posologia usual é:

DAFLON® 500 mg: 6 comprimidos ao dia durante 3 dias e, em seguida, 4 comprimidos ao dia durante 4 dias.

DAFLON® 1000 mg: 3 comprimidos ao dia durante 3 dias e, em seguida, 2 comprimidos ao dia durante 4 dias;

Os comprimidos devem ser administrados por pelo menos 1 semana ou de acordo com a prescrição médica.

Na dor pélvica crônica, a posologia usual é:

DAFLON® 500 mg: 2 comprimidos ao dia,

DAFLON® 1000 mg: 1 comprimido ao dia,

Os comprimidos devem ser administrados por pelo menos 4 a 6 meses ou de acordo com a prescrição médica.

Caso desejar os comprimidos de DAFLON® podem ser dissolvidos em água antes de administrá-los. Nesse caso, você deve dissolver o comprimido em um copo de água com quantidade suficiente para completa dissolução até que uma suspensão homogênea seja obtida.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você esqueça de tomar DAFLON® no horário receitado pelo seu médico, tome-o assim que se lembrar. Porém se já estiver próximo ao horário de tomar a dose seguinte, pule a dose esquecida e tome a próxima,

continuando normalmente o esquema de doses receitado pelo seu médico. Neste caso, não tome o medicamento duas vezes para compensar a dose esquecida. O esquecimento da dose pode, entretanto, comprometer a eficácia do tratamento.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Assim como todos os medicamentos, DAFLON® pode causar eventos adversos, porém nem todos os pacientes irão apresentá-los.

Os seguintes eventos adversos foram reportados e estão classificados usando a seguinte frequência: muito comuns (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento), comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento), reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento), reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento), reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento) e reações com frequência desconhecida (não pode ser estimada pelos dados disponíveis).

Reações comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Diarréia, dispepsia (indigestão), náusea e vômitos.

Reações incomuns (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Colite (inflamação do intestino).

Reações raras (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Tontura, dor de cabeça, mal-estar, rash cutâneo (erupções avermelhadas), prurido (coceira) e urticária (erupção cutânea).

Reações com frequência desconhecida:

- Dor abdominal, edema de face isolada, lábios e pálpebras. Excepcionalmente edema de Quincke (tal como inchaço da face, lábios, boca, língua ou garganta, dificuldade em respirar ou engolir).

Se algum dos eventos adversos se tornar sério, ou se você notar algum evento adverso não listado nessa bula, favor informar o seu médico ou farmacêutico.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC).

Atenção: este produto é um medicamento que possui nova concentração e nova indicação terapêutica no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Se você administrou mais DAFLON® do que deveria, fale imediatamente com o seu médico ou farmacêutico. A experiência de overdose com DAFLON® é limitada, mas os sintomas relatados incluem diarreia, náusea, dor abdominal, prurido e erupção cutânea.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.1278.0003

VENDA SOB PRESCRIÇÃO.

Registrado e produzido por:

Laboratórios Servier do Brasil Ltda

Estrada dos Bandeirantes, n.º 4211 - Jacarepaguá - Rio de Janeiro - RJ

C.N.P.J. 42.374.207 / 0001 – 76

Indústria Brasileira



Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC)

0800 - 7033431

2025.05.12_BU_P_DAFLOX_500MG_1000MG_COM_REV

Anexo B

Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
15/04/2013	0287134/13-3	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Quando não devo utilizar este medicamento? (Item 3) ▪ O que devo saber antes de usar este medicamento? (item 4) ▪ Onde, Como e Por quanto tempo devo guardar esse medicamento? (item 5) ▪ Como devo usar este medicamento? (item 6) ▪ Quais os males que este medicamento pode me causar? (item 8) ▪ O que fazer ser alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? (item 9) 	VP/VPS	450+50 MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 15 450+50 MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 30 450+50 MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 60

06/08/2013	0644850/13-0	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	18/12/ 2012	1018236/12-5	Medicamento Específico – Inclusão de Nova Concentração	05/08/2013	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Identificação do Medicamento ▪ Apresentação ▪ Composição ▪ Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento (item 5)? ▪ Como devo usar este medicamento? (item 6) 	VP/VPS	450+50 MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 15 450+50 MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 30 450+50 MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 60 900+100 MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 10 900+100 MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 20 900+100 MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 30 900+100 MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 60
03/02/2014	0081907/14-7	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	30/09/ 2013	0831120/13-0	Medicamento Específico – Inclusão de Indicação Terapêutica	27/01/2014	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Para que este medicamento é indicado? (item 1) ▪ Como este medicamento funciona? (item 2) ▪ Como devo usar este medicamento? (item 6) 	VP/VPS	450+50 MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 15 450+50 MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 30 450+50 MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 60 900+100 MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 10 900+100 MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 20 900+100 MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 30 900+100 MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 60

17/06/2014	0480148/14-2	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	<ul style="list-style-type: none"> Quais os males que este medicamento pode me causar? (item 8) 	VP/VPS	450+50 MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 15 450+50 MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 30 450+50 MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 60 900+100 MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 10 900+100 MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 20 900+100 MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 30 900+100 MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 60
24/03/2016	1406771/16-4	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	<ul style="list-style-type: none"> Informações do medicamento Apresentações 	VP/VPS	450+50 MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 15 450+50 MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 30 450+50 MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 60 900+100 MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 30 900+100 MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 60

19/01/2017	098482175	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Identificação do medicamento ▪ O que devo saber antes de usar este medicamento (item 4); ▪ O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento (item 9). 	VP/VPS	450+50 MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 15 450+50 MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 30 450+50 MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 60 900+100 MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 30 900+100 MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 60
17/04/2019	0347712/19-6	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	<ul style="list-style-type: none"> ▪ O que devo saber antes de usar este medicamento (item 4); ▪ O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento (item 9). 	VP/VPS	450+50 MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 15 450+50 MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 30 450+50 MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 60 900+100 MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 30 900+100 MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 60
11/06/2024	0780001/24-9	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Quando não devo usar este medicamento? (item 3); ▪ O que devo saber antes de usar este medicamento (item 4); ▪ Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? (item 5) ▪ Dizeres Legais 	VP/VPS	450+50 MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 15 450+50 MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 30 450+50 MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 60 900+100 MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 30 900+100 MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 60

12/05/2025	A ser gerado	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	<ul style="list-style-type: none">▪ O que devo saber antes de usar este medicamento (item 4	VP	450+50 MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 15 450+50 MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 30 450+50 MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 60 900+100 MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 30 900+100 MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 60
------------	--------------	---	----	----	----	----	---	----	--