

“Het geneesmiddel dat zich in deze verpakking bevindt, is vergund als een parallel ingevoerd geneesmiddel. Parallelinvoer is de invoer in België van een geneesmiddel waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen is verleend in een andere lidstaat van de Europese Unie of in een land dat deel uitmaakt van de Europese Economische Ruimte en waarvoor een referentiegeneesmiddel bestaat in België. Een vergunning voor parallelinvoer wordt verleend wanneer voldaan is aan bepaalde wettelijke vereisten (koninklijk besluit van 19 april 2001 betreffende parallelinvoer van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en parallelle distributie van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik).”

Naam van het ingevoerde geneesmiddel zoals het in de handel wordt gebracht in België:
Daflon 500 mg filmomhulde tablet

Naam van het Belgische referentiegeneesmiddel:
Daflon 500 mg filmomhulde tablet

Ingevoerd uit Tsjechië.

Ingevoerd door en herverpakt onder de verantwoordelijkheid van:
Impexco SA, Drève Gustave Fache 1/1, 7700 Mouscron, België

Oorspronkelijke benaming van het ingevoerde geneesmiddel in het land van herkomst:
DETRALEX 500 mg potahované tablety

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Daflon 500 mg filmomhulde tablet Gemicroniseerde gezuiverde flavonoïdefractie

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht na 3 maanden niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Daflon en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Daflon en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dit geneesmiddel is een flebotroop middel: het verhoogt de tonus van de aders en de weerstand van de kleine bloedvaten.

Het is geïndiceerd bij:

- de behandeling van stoornissen van de veneuze bloedsomloop zoals zware benen, pijn, rusteloosheid (onbedwingbare drang om de benen te bewegen), nachtelijke krampen, oedeem, trofische stoornissen (letsels van de huid als gevolg van een slechte doorbloeding),
- de behandeling van een hemorroïdale crisis.

Het wordt voorgesteld als basisbehandeling bij aambeien (pijn, bloeding, krabben ...).

Wordt uw klacht na 3 maanden niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor diosmine of een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

- Een gezonde levenswijze is de basis van de behandeling van stoornissen van de veneuze bloedsomloop.
- Neem dit geneesmiddel niet langer dan 3 maanden in zonder uw arts te raadplegen.
- In geval van hemorroïdale crisis mag u Daflon slechts gedurende een korte periode innemen.

Spreek met uw arts als de symptomen aanhouden.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Daflon nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

- De tabletten moeten worden ingenomen bij de maaltijd.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Als u zwanger bent of u geeft borstvoeding, als u denkt zwanger te zijn of u wilt zwanger worden, neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

- Zwangerschap
Voorzichtigheidshalve wordt afgeraden Daflon te gebruiken tijdens de zwangerschap.

- Borstvoeding
Bij gebrek aan gegevens over de uitscheiding van het middel in de moedermelk, wordt afgeraden borstvoeding te geven tijdens de gehele behandeling met Daflon,

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er is geen effect gerapporteerd met Daflon. Toch is voorzichtigheid geboden bij het rijden of het gebruik van machines omdat er een kans is op draaierigheid.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De tabletten moeten bij de maaltijd worden ingenomen.

De aanbevolen dosering is:

- Behandeling van hemorroïdale crisis:
 - 6 tabletten per dag gedurende 4 dagen
 - daarna 4 tabletten per dag de volgende 3 dagen
- Behandeling van stoornissen van de veneuze bloedsomloop en basisbehandeling van aambeien:
 - 2 tabletten per dag

Neem dit geneesmiddel niet langer dan 3 maanden in zonder uw arts te raadplegen.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

- Wanneer u te veel aan Daflon hebt ingenomen, neem onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Er is een beperkte ervaring met overdosering van Daflon waarbij diarree, misselijkheid, buikpijn, jeuk en huiduitslag werden gerapporteerd als symptomen.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem geen dubbele dosis in om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Uw arts zal u zeggen hoelang u Daflon moet gebruiken. Zet uw behandeling niet voortijdig stop.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen werden gerapporteerd en worden geklasseerd volgens de volgende frequentie:

- Bijwerkingen die vaak optreden (kan bij maximaal 1 op de 10 personen optreden): diarree, dyspepsie (moeilijke vertering), nausea, braken.
- Bijwerkingen die soms optreden (kan bij maximaal 1 op de 100 personen optreden): colitis (ontsteking van de dikke darm).
- Bijwerkingen die zelden optreden (kan bij maximaal 1 op de 1000 personen optreden): duizeligheid, hoofdpijn, malaise, jeuk (huidreacties zoals jeuk), huiduitslag (plotselinge roodheid met vlekken) en netelroos (allergische reactie in de vorm van rode puntjes).
- Bijwerkingen waarvan de frequentie niet bekend is (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):
 - Geïsoleerd oedeem (zwellings) van het gezicht, de lippen, de oogleden.
 - Uitzonderlijk: een quince-oedeem (zwellings van het gezicht, de lippen, de mond, de tong of de keel, wat ademhalingsmoeilijkheden kan veroorzaken).
 - Buikpijn.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden (zie details hieronder). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

België

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie
Postbus 97
B-1000 Brussel
Madou
Website: www.fagg.be
E-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Luxemburg

Direction de la Santé
Division de la Pharmacie et des Médicaments
Allée Marconi – Villa Louvigny
L-2120 Luxembourg
Fax : +352 2479 5615
E-mail : pharmacovigilance@ms.etat.lu
Link pour le formulaire : <http://www.sante.public.lu/fr/politique-sante/ministere-sante/direction-sante/div-pharmacie-medicaments/index.html>

5. Hoe bewaart u dit middel?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na “EXP”. Daar staan een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Bewaren beneden 30°C.
- Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is een gemicroniseerde gezuiverde flavonoïdefractie (500 mg) bestaande uit 450 mg diosmine en 50 mg flavonoïden uitgedrukt in hesperidine.
- De andere stoffen in dit middel zijn: natriumcarboxymethylzetmeel, microkristallijne cellulose, gelatine, magnesiumstearaat, talk, titaandioxide (E 171), glycerol, hypromellose, natriumlaurylsulfaat, macrogol 6000, geel ijzeroxide (E 172), rood ijzeroxide (E 172).

Hoe ziet Daflon eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

De tabletten zijn filmomhuld, biconvex, ovaal, zalmkleurig met schuine randen.

De tabletten zijn te verkrijgen in dozen met 30, 36, 60, 90, 120 filmomhulde tabletten in Alu/PVC-blisterverpakking.

Houder van de vergunning van het in de handel brengen van het referentiegeneesmiddel

Servier Benelux N.V.

Internationalelaan 57

1070 Brussel

België

Houder van de vergunning van het in de handel brengen van het ingevoerde geneesmiddel

Les Laboratoires Servier

50, rue Carnot

92284 Suresnes cedex

Frankrijk

Fabrikant(en) van het ingevoerde geneesmiddel

Les Laboratoires Servier Industrie

905, route de Saran

45520 Gidy

Frankrijk

en/of

Servier Ireland Industries Ltd
Gorey road
Arklow – Co. Wicklow – Ierland

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: 1549 PI 259 F3

Wijze van levering: Vrije afgifte.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 05/2019