

Notice : information du patient

Daflon 500 mg comprimé pelliculé Fraction flavonoïque purifiée micronisée

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 l'un des effets indésirables, 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 après 3 mois.

Que contient cette notice ?

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

1. Qu'est-ce que Daflon et dans quel cas est-il utilisé ?

Ce médicament est un phlébotrope : il augmente le tonus des veines et la résistance des petits vaisseaux sanguins.

Il est indiqué dans:

- le traitement des troubles de la circulation veineuse tels que jambes lourdes, douleurs, impatiences (besoin irrésistible de bouger les jambes), crampes nocturnes, œdème, troubles trophiques (lésions de la peau suite à une mauvaise irrigation sanguine),
- le traitement de la crise aiguë de la maladie hémorroïdaire.

Il est proposé dans le traitement de fond de la maladie hémorroïdaire (douleur, saignement, grattage...).

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 3 mois.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Daflon ?

Ne prenez jamais Daflon

- si vous êtes allergique à la diosmine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Daflon.

- Une bonne hygiène de vie est la base du traitement des troubles de la circulation veineuse.
- Ne prenez pas ce médicament pendant plus de 3 mois sans consulter votre médecin.
- En cas de crise d'hémorroïdes, ne prenez Daflon que pendant une courte période. Parlez à votre médecin si les symptômes persistent.

Autres médicaments et Daflon

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

Daflon avec des aliments, boissons et de l'alcool

- Les comprimés doivent être absorbés au moment des repas.

Grossesse, allaitement et fertilité

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 précaution, il est préférable d'éviter de prendre du Daflon durant la grossesse.
- Allaitement**
En l'absence de données sur le passage de ce médicament dans le lait maternel, l'allaitement n'est pas recommandé pendant la durée du traitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Aucun effet n'a été rapporté avec Daflon. Il faut cependant être prudent lors de la conduite ou l'utilisation de machines en raison de possibles vertiges.

Daflon contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment prendre Daflon?

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.
Les comprimés doivent être absorbés au moment des repas.

La dose recommandée est de :

- Traitement de la crise hémorroïdaire :
 - 6 comprimés par jour pendant 4 jours.
 - puis 4 comprimés par jour pendant les 3 jours suivants.
- Traitement des troubles de la circulation veineuse et en traitement de fond de la maladie hémorroïdaire:
 - 2 comprimés par jour.

Ne prenez pas ce médicament pendant plus de 3 mois sans consulter votre médecin.

Si vous avez pris plus de Daflon que vous n'auriez dû

- Si vous avez pris trop de Daflon, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245).

L'expérience de surdosage est limitée avec Daflon mais les symptômes rapportés incluent diarrhée, nausée, douleur abdominale, prurit et rash.

Si vous oubliez de prendre Daflon

- Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Daflon

- Votre médecin vous dira combien de temps vous devrez utiliser Daflon. N'arrêtez pas prématurément votre traitement.

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

Les effets ou événements indésirables suivants ont été rapportés et sont classés en fonction de la fréquence :

- Effets indésirables fréquents (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10) : diarrhée, dyspepsie (digestion difficile), nausée, vomissements.
- Effets indésirables peu fréquents (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100) : colite (inflammation du gros intestin).
- Effets indésirables rares (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000) : vertiges, céphalées (maux de tête), malaise, prurit (réactions cutanées telles que démangeaisons), rash (rougeur soudaine en plaques) et urticaire (réaction allergique sous forme de petits points rouges).
- Effets indésirables survenant à une fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :
 - Œdème (gonflement) isolé du visage, des lèvres, des paupières.
 - Exceptionnellement : œdème de Quincke (gonflement du visage, des lèvres, de la bouche, de la langue ou de la gorge et pouvant entraîner des difficultés respiratoires).
 - Douleurs abdominales.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement (voir détails ci-dessous).

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

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance
Boîte Postale 97
1000 Bruxelles

Madou

Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail : adr@afmps.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB)

CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois

Rue du Morvan

54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX

Tél. : (+33) 3 83 65 60 85 / 87

email : crpv@chru-nancy.fr

ou

Direction de la Santé

Division de la Pharmacie et des Médicaments

20, rue de Bitbourg

L-1273 Luxembourg-Hamm

Tél : (+352) 2478 5592

email : pharmacovigilance@ms.etat.lu

Lien pour le formulaire : <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

5. Comment conserver Daflon?

- 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 et la plaquette après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.
- A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.
- Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni 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

- La substance active est : une fraction flavonoïque purifiée, micronisée (500 mg) comprenant 450 mg de diosmine et 50 mg de flavonoïdes exprimés en hespéridine.
- Les autres composants sont : carboxyméthylamidon sodique, cellulose microcristalline, gélatine, stéarate de magnésium, talc, dioxyde de titane (E 171), glycérol, hypromellose, laurylsulfate de sodium, macrogol 6000, oxyde de fer jaune (E 172), oxyde de fer rouge (E 172).

Aspect de Daflon et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés sont pelliculés, ovales et de couleur saumon.

Les comprimés sont disponibles en boîtes de 30, 36, 60, 90, 120 ou 180 comprimés pelliculés + U.D. en plaquettes thermoformées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché :

Servier Benelux S.A.
Boulevard International, 57
1070 Bruxelles
Belgique

Fabricants :

Les Laboratoires Servier Industrie
905, route de Saran
45520 Gidy
France

et/ou

Servier Ireland Industries Ltd
Gorey road
Arklow – Co. Wicklow - Irlande

Numéro d'autorisation de mise sur le marché : BE145153

Mode de délivrance : Délivrance libre.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 11/2022.