

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

### **Daflon 500 mg filmomhulde tablet** Gemicroniseerde gezuiverde flavonoïdefractie

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

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals in deze bijsluiter beschreven 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 medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Daflon en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

Dit medicijn 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 medicijn 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 medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn ?**

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

- Een gezonde levenswijze is de basis van de behandeling van stoornissen van de veneuze bloedsomloop.
- Neem dit medicijn 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 medicijnen?**

Gebruikt u naast Daflon nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? 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**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn 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.

### **Daflon bevat natrium**

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet en is dus in wezen 'natriumvrij'.

## **3. Hoe gebruikt u dit medicijn?**

Gebruik dit medicijn 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 geadviseerde 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 medicijn niet langer dan 3 maanden in zonder uw arts te raadplegen.

### **Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?**

- Wanneer u teveel 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 medicijn in te nemen?**

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

#### **Als u stopt met het innemen van dit medicijn**

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 medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt 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 quincke-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 bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook melden (zie details hieronder). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

#### **België**

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

Postbus 97

1000 Brussel

Madou

Website : [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be)

e-mail : [adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.be)

## **Luxemburg**

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  
e-mail : [crpv@chru-nancy.fr](mailto:crpv@chru-nancy.fr)

of

Direction de la Santé  
Division de la Pharmacie et des Médicaments  
20, rue de Bitbourg  
L-1273 Luxembourg-Hamm  
Tél : (+352) 2478 5592  
e-mail : [pharmacovigilance@ms.etat.lu](mailto:pharmacovigilance@ms.etat.lu)

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

### **5. Hoe bewaart u dit medicijn?**

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos na “EXP”. Daar staan een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Bewaren beneden 25°C.
- Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

### **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

#### **Welke stoffen zitten er in dit medicijn?**

- De werkzame stof in dit medicijn is een gemiconiseerde gezuiverde flavonoïdefractie (500 mg) bestaande uit 450 mg diosmine en 50 mg flavonoïden uitgedrukt in hesperidine.
- De andere stoffen in dit medicijn 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, ovaal en zalmkleurig.

De tabletten zijn te verkrijgen in dozen met 30, 36, 60, 90, 120 of 180 filmomhulde tabletten + U.D. in blisterverpakking.

#### **Houder van de vergunning van het in de handel brengen en fabrikant**

#### **Houder van de vergunning van het in de handel brengen:**

Servier Benelux N.V.  
Internationalelaan 57

1070 Brussel  
België

**Fabrikanten:**

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: BE145153**

**Wijze van levering: Vrije afgifte.**

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 11/2022.**