

Folheto informativo: Informação para o doente

Doloflux 1000 mg comprimidos

flavonoides micronizados, contendo 90% de diosmina e 10% de outros flavonoides expressos em hesperidina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.
- Se não se sentir melhor ou se piorar após 6 semanas de tratamento para insuficiência venosa crónica ou após 7 dias de tratamento para crise hemorroidária, tem de consultar um médico ou farmacêutico.

O que contém este folheto:

1. O que é Doloflux e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Doloflux
3. Como tomar Doloflux
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Doloflux
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Doloflux e para que é utilizado

Doloflux contém substâncias ativas que afetam a atividade e protegem as veias bem como aumentam o tónus destas e a resistência dos capilares. Doloflux reduz a ocorrência de edema e tem efeitos anti-inflamatórios.

Doloflux está indicado em adultos para:

- tratamento de sinais e sintomas da insuficiência venosa crónica, tais como dor, sensação de peso, câibras noturnas, edema e alterações tróficas dos membros inferiores.
- tratamento de sintomas relacionados com a crise hemorroidária, tais como dor, sangramento e inchaço da região anal.

2. O que precisa de saber antes de tomar Doloflux

Não tome Doloflux

- se é alérgico à diosmina e a outros flavonoides expressos em hesperidina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento:

Insuficiência venosa crónica

Se a sua condição piorar durante o tratamento, o que pode manifestar-se como inflamação da pele ou das veias, endurecimento dos tecidos debaixo da pele, dor intensa, úlceras na pele ou sintomas atípicos, como inchaço repentino de uma ou ambas as pernas, deve consultar o seu médico imediatamente.

O tratamento com Doloflux é mais benéfico quando acompanhado por um estilo de vida equilibrado:

- deve evitar a exposição solar e evitar permanecer em pé durante muito tempo;
- deve manter um peso adequado;
- em alguns doentes, a utilização de meias especiais pode melhorar a circulação sanguínea.

Doloflux não irá ajudar a reduzir o inchaço nos seus membros inferiores se este for provocado por uma doença de coração, rins ou fígado.

Crise hemorroidária

Se tiver uma crise hemorroidária, apenas pode tomar Doloflux durante um período de 15 dias. Se os sintomas não desaparecerem durante este período, consulte o seu médico.

Se a sua condição piorar durante o tratamento, isto é, se notar um aumento do sangramento do reto, sangue nas fezes ou estiver em dúvida sobre o sangramento das hemorroidas, consulte o seu médico.

O tratamento com Doloflux não substitui o tratamento específico de outras perturbações anais.

Crianças e adolescentes

Não é recomendada a utilização em crianças e adolescentes com menos de 18 anos.

Outros medicamentos e Doloflux

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Até agora, não foram reportadas interações entre este e outros medicamentos.

Gravidez e amamentação

A segurança da utilização de Doloflux durante a gravidez e a amamentação não foi estabelecida. Portanto, a utilização deste medicamento durante estes períodos não é recomendada.

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Doloflux não tem influência ou tem uma influência negligenciável na capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

3. Como tomar Doloflux

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada em adultos é:

▪ **Insuficiência venosa crónica**

A dose recomendada é de 1 comprimido.

Deve tomar este medicamento durante, pelo menos, 4 a 5 semanas até serem expectáveis melhorias. Se os sintomas da sua doença piorarem ou não melhorarem após seis semanas de tratamento, deve consultar o seu médico.

A automedicação sem consultar um médico pode durar um período de 3 meses. No entanto, pode continuar a tomar Doloflux durante um período de tempo mais prolongado se o seu médico determinar que não precisa de outro tratamento específico.

▪ **Crise hemorroidária**

A dose recomendada nos primeiros 4 dias de tratamento é de 1 comprimido e meio duas vezes por dia (3 comprimidos por dia).

Durante os 3 dias seguintes, a dose é de 1 comprimido duas vezes por dia (2 comprimidos por dia).

Posteriormente, como tratamento de manutenção, a dose é de 1 comprimido por dia.

Se os sintomas não melhorarem ou piorarem após 7 dias de tratamento, deve consultar o seu médico.

A automedicação com Doloflux pode durar um período de 15 dias; se os sintomas não desaparecerem durante este período, deve consultar o seu médico.

Modo de administração

Doloflux deve ser tomado durante as refeições.

Engula os comprimidos com um pouco de líquido.

Se tomar mais Doloflux do que deveria

Se tomou mais comprimidos do que deveria, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Até agora, não foram relatados casos de sobredosagem com este medicamento.

Caso se tenha esquecido de tomar Doloflux

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Os efeitos indesejáveis notificados incluem:

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- Diarreia, indigestão, náuseas (sentir-se enjoado), vômitos.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

- Colite (inflamação do cólon).

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):

- Dor de cabeça, mal-estar (indisposição), vertigens (sensação de girar).
- Erupção cutânea, comichão, urticária.

Desconhecidos (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

- Dor abdominal.
- Edema (inchaço da face, lábios e pálpebras), excecionalmente angiedema (inchaço rápido dos tecidos, tais como face, lábios, língua ou garganta, o que pode resultar em dificuldade em respirar).

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através ao INFARMED, I.P através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Doloflux

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no blister, após “VAL”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Doloflux

- A substância ativa são flavonoides micronizados, contendo 90% de diosmina e 10% de outros flavonoides expressos em hesperidina. Cada comprimido contém 1000 mg de flavonoides micronizados, contendo 900 mg de diosmina e 100 mg de outros flavonoides expressos em hesperidina.
- Os outros componentes são:
 - Núcleo: gelatina, crospovidona (tipo A), celulose microcristalina, sabor a tetraroma de laranja (contendo maltodextrina de milho e alfa-tocoferol), mistura de pigmento laranja (contendo amido de milho pré-gelatinizado, óxido de ferro amarelo (E172) e óxido de ferro vermelho (E172)), sucralose, talco e estearato de magnésio.

Qual o aspeto de Doloflux e conteúdo da embalagem

Comprimidos de cor vermelho-tijolo, em forma de cápsula e com dupla face, com 22 mm de comprimento e 8,5 mm de largura.

A ranhura serve para dividir em doses iguais.

Os comprimidos são acondicionados em blisters de PVC/PVDC/Al.

Doloflux está disponível em embalagens contendo 10, 18, 20, 30, 60, 90 ou 120 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

BIAL - Portela & C^a, SA
À Av. da Siderurgia Nacional
4745-457 S. Mamede do Coronado
Portugal
tel: +351 22 986 61 00
e-mail: info@bial.com

Fabricante(s)
Kern Pharma, S.L.

Polígon Industrial Colón II. Venus, 72
08228 Terrassa (Barcelona)
Espanha

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Czech Republic: Catilopesa
Portugal: Doloflux

Este folheto foi revisto pela última vez em: