

Folheto informativo: Informação para o doente

Flabien 500mg comprimidos revestidos por película
Diosmina

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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários 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.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Flabien e para que é utilizado

A diosmina pertence a um grupo de substâncias chamadas bioflavonóides e é utilizada para a estabilização capilar. Flabien contém substâncias ativas que afetam a atividade venosa e protegem as veias; estas aumentam o tónus venoso e a resistência dos capilares. Flabien reduz a ocorrência de edema e tem efeitos anti-inflamatórios.

Flabien está indicado em adultos para o tratamento dos sinais e sintomas de insuficiência venosa crónica, tais como dor, sensação de peso, pernas cansadas, pernas inquietas, câibras noturnas, edema e alterações tróficas. Está também indicado para o tratamento dos sintomas relacionados com a crise hemorroidária tais como, dor, hemorragia e inchaço da região anal.

Se estiver a tomar Flabien para a insuficiência venosa crónica e não se não se sentir melhor ou se piorar após 6 semanas de tratamento, tem de consultar um médico.

Se estiver a tomar Flabien para a crise hemorroidária e não se não se sentir melhor ou se piorar após 7 dias de tratamento, tem de consultar um médico.

2. O que precisa de saber antes de tomar Flabien

Não tome Flabien:

- se tem alergia à diosmina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Flabien.

Insuficiência venosa crónica

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

O tratamento com Flabien é mais benéfico quando acompanhado de 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.

Flabien não irá ajudar a reduzir o inchaço dos seus membros inferiores se este for provocado por doenças cardíacas, renais ou hepáticas.

Crise hemorroidária

Se tiver uma crise hemorroidária, apenas pode tomar Flabien durante um período limitado 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 maior sangramento do ânus (reto), presença de sangue nas fezes ou se tiver em dúvida sobre o sangramento hemorroidário, consulte o seu médico.

O tratamento com Flabien não é um substituto para o tratamento específico de outras perturbações anais.

Crianças e adolescentes

A utilização em crianças e adolescentes não é recomendada.

Outros medicamentos e Flabien

Não foram notificadas quaisquer interações entre a diosmina e outros medicamentos no entanto, informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Flabien com alimentos

Deve tomar Flabien durante as refeições

Gravidez e amamentação

A segurança da utilização de Flabien durante a gravidez ou amamentação não está bem estabelecida. Assim, a sua utilização 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

Os efeitos de Flabien na condução e utilização de máquinas são nulos ou desprezáveis.

3. Como tomar Flabien

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.

Posologia

- Insuficiência venosa crónica

A dose diária recomendada é de 2 comprimidos, que podem ser tomados em dose única ou em 2 doses separadas.

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

A automedicação sem a consulta de um médico pode ocorrer durante um período de 3 meses. No entanto, pode continuar a tomar Flabien durante um período de tempo mais prolongado se o seu médico determinar que não é necessário outro tratamento específico.

- Crise hemorroidária

Durante os primeiros 4 dias de tratamento, a dose diária recomendada é de 6 comprimidos.

Durante os 3 dias seguintes, a dose diária recomendada é de 4 comprimidos. Em seguida a dose recomendada de manutenção é de 2 comprimidos por dia.

Se os sintomas não melhorarem ou piorarem após 7 dias de tratamento, deve consultar o seu médico. A automedicação com Flabien pode ocorrer durante um período de 15 dias; se os sintomas não desaparecerem durante esse período, deve consultar o seu médico.

Modo de administração

Flabien deve ser tomado durante as refeições.

O comprimido deve ser engolido com um líquido.

Se tomar mais Flabien do que deveria

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

Até agora, não foram notificados casos de sobredosagem com diosmina.

Caso se tenha esquecido de tomar Flabien

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 secundários possíveis

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

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- Diarreia, indigestão, náuseas, vômitos.

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

- Colite (inflamação do cólon).

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):

- Dores de cabeça, mal-estar, vertigens (sensação de movimento giratório),
- 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), excepcionalmente angioedema (inchaço rápido dos tecidos, tais como face, lábios, língua ou garganta, o que pode resultar em dificuldades respiratórias).

Comunicação de efeitos secundários

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

INFARMED, I.P.

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)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Flabien

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 25°C.

Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

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 Flabien

- A substância ativa é diosmina. Cada comprimido revestido por película contém 500 mg de diosmina micronizada.
- Os outros componentes são celulose microcristalina, álcool polivinílico, amidoglicolato de sódico (tipo A), talco e estearato de magnésio no núcleo do comprimido e álcool polivinílico, dióxido de titânio (E171), macrogol 3000, talco e óxido de ferro amarelo (E172) no revestimento.

Qual o aspeto de Flabien e conteúdo da embalagem

Comprimidos revestidos por película amarelo-acastanhados, em forma de cápsula e biconvexos. Dimensões dos comprimidos: 16.0 mm x 8.5 mm.

Flabien está disponível em embalagens de 15, 30, 60, 90, 120, 150 e 180 comprimidos revestidos por película em blisters.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovénia

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

Nome do Estado Membro	Nome do Medicamento
Bulgária	Флебавен 500 mg филмирани таблетки (Flebaven 500 mg film-coated tablets)
Croácia	Flebaven 500 mg filmom obložene tablete
Eslovénia	Flebaven 500 mg filmsko obložene tablete
Eslováquia	Flebaven 500 mg filmom obalené tablety
Estónia	Flebaven
Hungria	Flebaven 500 mg filmtabletta
Letónia	Flabien 500 mg apvalkotās tabletes
Lituânia	Flabien 500 mg plēvele dengtos tabletės
Polónia	Flabien
República Checa	Flebazol
Roménia	Flebazol 500 mg comprimate filmate

Este folheto foi revisto pela última vez em