

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Zeflavin 1000, 1000 mg comprimidos revestidos por película
flavonóides micronizados, contém diosmina e outros flavonóides 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 de crise hemorroidária aguda, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

1. O que é Zeflavin 1000 e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Zeflavin 1000
3. Como tomar Zeflavin 1000
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Zeflavin 1000
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Zeflavin 1000 e para que é utilizado

Zeflavin 1000 é um protetor vascular. Aumenta o tónus venoso e a resistência dos pequenos vasos sanguíneos.

Zeflavin 1000 está indicado em adultos:

- no tratamento de sintomas relacionados com a insuficiência venosa crónica das extremidades inferiores: pernas pesadas, pernas inchadas, dor, câibras noturnas nas pernas.
- no tratamento de sintomas funcionais relacionados com a crise hemorroidária aguda, tais como dor, hemorragia e inchaço da região anal.

2. O que precisa de saber antes de tomar Zeflavin 1000

Não tome Zeflavin 1000

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

Advertências e precauções

Doença hemorroidária aguda:

Se está com uma crise hemorroidária aguda pode tomar Zeflavin 1000 por um período limitado de apenas 14 dias. Deve consultar o seu médico se os sintomas da crise hemorroidária aguda não desaparecerem em 14 dias.

Se a condição se agravar durante o tratamento, i.e. se nota o aumento da hemorragia do reto, sangue nas fezes ou se tem dúvidas sobre a hemorroidas hemorrágicas, consulte o seu médico. O tratamento com Zeflavon 1000 não é um substituto para o tratamento específico de outras perturbações anais.

Insuficiência venosa crónica:

No caso de insuficiência venosa, o tratamento deve ser combinado com um estilo de vida saudável para obter melhores resultados. Evite a exposição ao sol, calor, permanecer na posição de pé por longos períodos de tempo, excesso de peso. Caminhar e utilizar meias especiais (de compressão) melhora a circulação.

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

Zeflavon 1000 não o ajudará em reduzir o inchaço nos seus membros inferiores se este for causado por doença do coração, dos rins ou do fígado.

Se tiver alguma questão, por favor fale com o seu médico ou farmacêutico.

Crianças e adolescentes

Não é recomendado o uso de Zeflavon 1000 em crianças ou adolescentes.

Outros medicamentos e Zeflavon 1000

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

Não são conhecidas interações com outros medicamentos.

Gravidez, amamentação e fertilidade

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

Como medida de precaução, é preferível evitar a utilização deste medicamento durante a gravidez. Devido à falta de dados relativamente à excreção no leite materno, este medicamento não deve ser tomado durante a amamentação.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Zeflavon 1000 não tem influência, ou esta é quase negligenciável, na capacidade de condução ou de utilização de máquinas

3. Como tomar Zeflavon 1000

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.

Insuficiência venosa crónica:

A dose recomendada em adultos é de um comprimido por dia.

Deve falar com o seu médico ou farmacêutico se não se sentir melhor ou se se sentir pior após 6 semanas após estar a tomar Zeflavon 1000 para o tratamento de doença crónica venosa. Se

necessitar continuar a tomar Zeflaron 1000, a duração do tratamento deve ser decidida pelo seu médico.

Doença hemorroidária aguda:

Durante os primeiros 4 dias de tratamento, a dose recomendada para adultos é de 1 comprimido três vezes ao dia (3 comprimidos por dia). Nos 3 dias seguintes, a dose é de 1 comprimido duas vezes ao dia (2 comprimidos por dia).

Na manutenção do tratamento, a dose diária é de 1 comprimido por dia durante 1 semana.

Nesta indicação só deve tomar Zeflaron 1000 por um período limitado de 14 dias.

Se está a tomar Zeflaron 1000 para o tratamento de doença hemorroidária aguda e se não se sentir melhor ou se se sentir pior após 7 dias, deve falar com o seu médico ou farmacêutico.

Modo de administração

Os comprimidos devem ser tomados com refeições.

A ranhura existe apenas para o ajudar a partir o comprimido, caso tenha dificuldade em engoli-lo inteiro.

Utilização em crianças e adolescentes

Não é recomendado o uso de Zeflaron 1000 em crianças e adolescentes.

Se tomar mais Zeflaron 1000 do que deveria

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

Até à data não foram notificados casos de sobredosagem com Zeflaron 1000.

Caso se tenha esquecido de tomar Zeflaron 1000

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.

Frequentes: podem afetar até 1 em 10 pessoas

- náuseas, vômitos, diarreia, dispepsia

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, tonturas, mal-estar, erupção cutânea, prurido, urticária

Desconhecido: frequência que não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis

- edema isolado da face, lábios e pálpebras em associação com outros sintomas alérgicos.

Excepcionalmente, pode ser desenvolvido edema de Quincke (edema de evolução rápida na face, lábios, boca, língua ou faringe, que pode ser acompanhado por dificuldades respiratórias)

- dor abdominal

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente 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/submissaooram>
(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 Zeflavon 1000

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

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

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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 Zeflavon 1000

- A substância ativa são flavonóides micronizados, contendo diosmina e outros flavonóides expressos como hesperidina. Cada comprimido revestido por película contém 1000 mg de flavonóides micronizados contendo 900 mg de diosmina e 100 mg de outros flavonóides expressos em hesperidina.

- Os outros componentes são:

Núcleo do comprimido: estearato de magnésio, talco, amido de milho, gelatina, celulose microcristalina (tipo 102).

Revestimento do comprimido: óxido de ferro vermelho (E172), óxido de ferro amarelo (E172), macrogol 3350 (E1521), álcool polivinílico parcialmente hidrolisado (E1203), dióxido de titânio (E171), talco (E553b), maltodextrina, guar galactomanana (E412), hipromelose (E464), triglicéridos de cadeia média.

APROVADO EM
02-08-2023
INFARMED

Qual o aspeto de Zeflavon 1000 e conteúdo da embalagem

Comprimido revestido por película oval com bordos arredondados, cor de laranja-acastanhado e com uma ranhura em ambos os lados.

18, 30, 36, 60 ou 90 comprimidos revestidos por película em blisters de PVC/Alu em embalagem de cartão.

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

Zentiva Portugal, Lda

Miraflores Premium I

Alameda Fernão Lopes, 16 A - 8º piso A

1495-190 Algés

Fabricante

ExtractumPharma CO Ltd.

IV körzet 6

6413 Kunfehértó

Hungria

Este medicamento encontra-se autorizado nos estados membros do Espaço Económico Europeu com as seguintes designações:

Hungria: VenoprotEP Forte 1000 mg

Áustria: Dioscomb 1000 mg

Bélgica: Neoflavon 1000 mg comprimés pelliculés / filmomhulde tabletten / Filmtabletten

República Checa, Eslováquia: Devenal Forte

Portugal: Zeflavon 1000

Este folheto foi revisto pela última vez em