

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Daflon 500 mg - Filmtabletten**

Wirkstoff: gereinigte, mikronisierte Flavonoidfraktion

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was sind Daflon 500 mg - Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Daflon 500 mg - Filmtabletten beachten?
3. Wie sind Daflon 500 mg - Filmtabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Daflon 500 mg - Filmtabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was sind Daflon 500mg - Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?**

Die in Daflon 500 mg - Filmtabletten enthaltenen Substanzen wirken auf die großen Venen und die feinen Haargefäße. Sie verringern sowohl die zu starke Dehnbarkeit als auch die krankhaft gesteigerte Durchlässigkeit der Gefäßwände für Blutflüssigkeit. Zugleich wird das Fassungsvermögen der Venen für Blut reduziert. Dadurch werden die Symptome des Blutstaus, wie beispielsweise Schweregefühl oder Schmerzen in den Beinen bzw. nachts auftretende Wadenkrämpfe, verhindert.

Zugleich werden auch durch Hämorrhoiden hervorgerufene Beschwerden günstig beeinflusst.

#### **Anwendungsgebiete**

Beschwerden bei chronischen Venenleiden der Beine, insbesondere Schweregefühl, Schmerzen und nächtliche Wadenkrämpfe.

Durch Hämorrhoiden hervorgerufene Beschwerden.

Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Daflon 500 mg - Filmtabletten beachten?**

**Daflon 500 mg – Filmtabletten dürfen NICHT eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile von Daflon 500 mg - Filmtabletten sind.
- Beachten Sie dazu das Kapitel „Inhalt der Packung und weitere Informationen“.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Daflon 500 mg Filmtabletten einnehmen.

Wenn plötzliche Schwellungen, Hautrötung, Spannungsgefühl, Hitze oder Schmerzen auftreten, vor allem, wenn nur ein Bein betroffen ist, suchen Sie bitte umgehend Ihren Arzt auf.

### **Kinder und Jugendliche**

Die Anwendung von Daflon 500 mg – Filmtabletten bei Kindern und Jugendlichen ist nicht empfohlen.

### **Einnahme von Daflon 500 mg - Filmtabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Wechselwirkungen sind für Daflon 500 mg – Filmtabletten nicht bekannt.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### **Schwangerschaft**

Aus Gründen der besonderen Vorsicht sollte dieses Arzneimittel während der Schwangerschaft nicht angewendet werden.

### **Stillzeit**

Während der Stillzeit sollten Daflon 500 mg – Filmtabletten nicht angewendet werden, da es keine Daten zum Übertritt des Arzneimittels in die Muttermilch gibt. Der Eintritt einer Schwangerschaft ist dem Arzt zu melden.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Daflon hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

## **3. Wie sind Daflon 500mg – Filmtabletten einzunehmen?**

Nehmen Sie Daflon 500 mg - Filmtabletten immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt: 2 x täglich 1 Filmtablette (morgens und abends). Alternativ können 1 x täglich 2 Filmtabletten eingenommen werden (morgens oder abends).

Bei akuten Hämorrhoidalbeschwerden ist eine vorübergehende Erhöhung auf 2 x täglich

2 bis 3 Filmtabletten möglich.

Die Filmtabletten werden zu den Mahlzeiten unzerkaut und mit ausreichend Flüssigkeit eingenommen.

#### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Die Anwendung von Daflon 500 mg – Filmtabletten bei Kindern und Jugendlichen ist nicht empfohlen.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Daflon 500 mg – Filmtabletten eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie mehr Daflon eingenommen haben, als Sie sollten, dann kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt oder Apotheker.

Die Erfahrung mit Überdosierungen von Daflon ist begrenzt, berichtet wurden Symptome wie Durchfall, Übelkeit, Bauchschmerzen, Juckreiz und Ausschlag.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Daflon 500 mg – Filmtabletten vergessen haben**

Setzen Sie die Einnahme zum nächsten Zeitpunkt fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der angeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Daflon 500 mg – Filmtabletten werden meist gut vertragen.

Folgende Nebenwirkungen könnten auftreten:

*Häufig (1 bis 10 Behandelte von 100):*

Beschwerden des Magen-Darmtraktes (Durchfall, Verdauungsstörungen, Übelkeit, Erbrechen).

*Gelegentlich (1 bis 10 Behandelte von 1.000):*

Colitis (Dickdarmentzündung).

*Selten (1 bis 10 Behandelte von 10.000):*

Schwindel, Kopfschmerzen, Unwohlsein, Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut (Jucken, Ausschlag, Nesselausschlag).

*Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):*

Eingegrenzte Ödeme (Schwellungen) an Gesicht, Lippe und Augenlid, in Ausnahmefällen Quincke Ödem (plötzlich auftretende Gewebsschwellungen z.B. an Gesicht, Lippe, Mund, Zunge oder im Hals welche zu erschwerter Atmung führen können), Bauchschmerzen.

## **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

### **Österreich**

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie sind Daflon 500 mg – Filmtabletten aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach "Verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Daflon 500 mg – Filmtabletten enthalten**

- Wirkstoff: 1 Filmtablette enthält 500 mg gereinigte, mikronisierte Flavonoidfraktion, bestehend aus 450 mg Diosmin und 50 mg Flavonoiden, dargestellt als Hesperidin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumstärkeglykolat, mikrokristalline Zellulose, Gelatine, Magnesiumstearat, Talkum, Glycerin, Natriumlaurylsulfat, Hydroxypropylmethylzellulose, Polyethylenglykol 6000, Titandioxid (E 171), gelbes Eisenoxid (E 172) und rotes Eisenoxid (E 172).

### **Wie Daflon 500 mg – Filmtabletten aussehen und Inhalt der Packung**

Ovale, lachsfarbene Filmtabletten.

Die Filmtabletten sind in Packungen zu 30, 36, 60, 90, 120, 150 und 180 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### **Pharmazeutischer Unternehmer:**

Servier Austria GmbH  
Mariahilferstraße 20/7  
1070 Wien  
Tel.: 01/524 39 99  
Fax.: 01/524 39 99 9  
office@at.netgrs.com

**Hersteller:**

Les Laboratoires Servier Industrie  
F-45520 Gidy, Frankreich

Servier (Ireland) Industries Ltd  
Gorey Road, Arklow - Co. Wicklow  
Ireland

Z.Nr.: 1 – 20685

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2019.**