

## Prospecto del Artículo

655365 DAFLON 500 500 MG 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

### ACCIÓN Y MECANISMO

Venotónico y vasoprotector. Produce venoconstricción, aumento de la resistencia de los vasos y disminución de su permeabilidad. En el animal, ejerce una doble acción sobre el sistema venoso de retorno: - a nivel de las venas y vénulas: aumenta la tonicidad parietal y ejerce una acción antiestásica; - a nivel de la microcirculación: normaliza la permeabilidad capilar y refuerza la resistencia capilar. En el hombre, estudios controlados a doble ciego han confirmado actividad venotónica: aumenta el tono venoso: la pletismografía de oclusión venosa con anillo de mercurio ha puesto de manifiesto una disminución de los tiempos de vaciado venoso. También ha demostrado actividad sobre la microcirculación: en los enfermos que presentan signos de fragilidad capilar, aumenta la resistencia capilar medida por angioesterometría.

### FARMACOCINÉTICA

La farmacocinética de diosmina es lineal. Vía oral: - Absorción: diosmina se transforma rápidamente por la flora intestinal y se absorbe en su forma aglicona (diosmetina). Biodisponibilidad: 57,9% aprox. - Distribución: extensa (Vd: 62,1 L). - Metabolismo: diosmetina se degrada rápidamente y ampliamente a ácidos flebotónicos o a sus derivados conjugados con glicina, que se eliminan en la orina. Metabolito predominante: ácido hidroxifenilpropiónico (que se elimina mayoritariamente conjugado). Metabolitos en menores cantidades: otros ácidos fenólicos correspondientes al ácido 1-hidroxi-4-metoxibenzoico, ácido 3-metoxi-4-hidroxifenilacético y ácido 3,4-dihidroxibenzoico. - Eliminación: relativamente rápida. En estudios con diosmina marcada radioactivamente, el 34% de la dosis se recuperó en orina y heces tras las primeras 24 h, y aproximadamente el 86% se recuperó en orina y heces tras las primeras 48 h.

### INDICACIONES

- Alivio a corto plazo (de 2 a 3 meses) del edema y síntomas relacionados con la INSUFICIENCIA VENOSA crónica.

### POSOLOGÍA

- Adultos: Dosis terapéutica usual: 500 mg/12 h al medio día y por la noche, con las comidas. - Niños y adolescentes < 18 años: no se recomienda. - Ancianos: no requiere reajuste posológico. Duración del tratamiento: 2-3 meses máximo.

### REACCIONES ADVERSAS

Los efectos adversos de la diosmina son en general infrecuentes, leves y transitorios. Las reacciones adversas se describen según cada intervalo de frecuencia, considerándose muy frecuentes (>10%), frecuentes (1-10%), poco frecuentes (0,1-1%), raras (0,01-0,1%), muy raras (<0,01%) o de frecuencia desconocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles). - Digestivas: frecuentes: NAUSEAS, VOMITOS, DISPEPSIA, DIARREA. - Neurológicas/psicológicas: raras: CEFALEA, malestar, VERTIGO. - Alérgicas/dermatológicas: raras: ERUPCIONES, EXANTEMATICAS, PRURITO, URTICARIA.

### CONSEJOS AL PACIENTE

- Se recomienda ingerir los comprimidos después de la comida y la cena. - Este medicamento está destinado al tratamiento a corto plazo de la insuficiencia venosa, por períodos inferiores a 2-3 meses.

### SOBREDOSIS

No se han descrito casos de sobredosificación. El amplio margen terapéutico de esta especialidad determina que el riesgo de intoxicación sea prácticamente nulo.

### CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad a la diosmina o a otros flavonoides.

### EMBARAZO

No se tiene constancia de ningún efecto nocivo en la especie humana. Los estudios experimentales no han puesto en evidencia ningún efecto teratogéno. Se debe extremar la precaución en la prescripción a mujeres embarazadas.

## **LACTANCIA**

Se ignora si este medicamento se excreta con la leche materna, no obstante, en un estudio en modelos animales se ha observado una excreción en leche materna mínima (1%). En ausencia de datos concluyentes sobre el paso a leche materna, no se recomienda su uso durante la lactancia.

## **NIÑOS**

No se dispone de suficiente experiencia clínica en este grupo de edad. Uso no recomendado.

## **ANCIANOS**

En un estudio no se han registrado diferencias significativas con respecto a los efectos adversos entre pacientes geriátricos y pacientes más jóvenes. Uso aceptado.

## **NORMAS PARA LA CORRECTA ADMINISTRACIÓN**

Tomar con las comidas (al medio día y cena).