

## **Folheto informativo: Informação para o utilizador**

### **Zeflavon 500 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 doença 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 Zeflavon e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Zeflavon
3. Como tomar Zeflavon
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Zeflavon
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### **1. O que é Zeflavon e para que é utilizado**

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

Zeflavon está indicado em adultos:

- no tratamento de sintomas relacionados com a insuficiência venosa crónica das extremidades inferiores: pernas pesadas, pernas inchadas, dor, caimbrãs 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 Zeflavon**

Não tome Zeflavon

- Se tem alergia à substância ativas ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

#### Advertências e precauções

**Doença hemorroidária aguda:**

Se teve uma crise hemorroidária aguda pode tomar Zeflaven por um período limitado de apenas 15 dias. Deve consultar o seu médico se os sintomas da crise hemorroidária aguda não desaparecerem em 15 dias.

Se a condição se agravar durante o tratamento, isto é se nota o aumento da hemorragia do recto, sangue nas fezes ou se tem dúvidas sobre a hemorróidas hemorrágicas, consulte o seu médico.

O tratamento co Zeflaven não é um substituto para o tratamento específico de outras perturbações anais.

**Doença crónica venosa:**

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 longos períodos de tempos, 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.

Zeflaven não o ajudará em reduzir o inchaço nos seus mebrros 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 Zeflaven em crianças ou adolescentes.

### Outros medicamentos e Zeflaven

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.

### Zeflaven com alimentos e bebidas

Zeflaven deve ser tomado durante a refeição.

### 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 de precaução, é preferível evitar a utilização deste medicamento durante a gravidez e amamentação. Devido à falta de dados relativamente à excreção no leite materno, a toma deste medicamento não é recomendada durante a amamentação.

### Condução de veículos e utilização de máquinas

Zeflaven não tem influência, ou esta é quase negligenciável, na capacidade de condução ou de utilização de máquinas.

### **3. Como tomar Zeflaven**

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

#### Doença crónica venosa

A dose recomendada em adultos é de dois comprimidos por dia, preferencialmente um comprimido a meio do dia e um comprimido à noite tomados com uma refeição.

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 Zeflaven para o tratamento de doença crónica venosa. Se necessitar continuar a tomar Zeflaven, 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 3 comprimidos duas vezes o dia (6 comprimidos por dia). Nos 3 dias seguintes, a dose é de 2 comprimidos duas vezes ao dia (4 comprimidos por dia). Para dose de manutenção a dose é 1 comprimido por dia.

Os comprimidos devem ser tomados com uma refeição.

Nesta indicação só deve tomar Zeflaven por um período limitado de 15 dias.

Se está a tomar Zeflaven 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.

#### Utilização em crianças e adolescentes

Não é recomendado o uso de Zeflaven em crianças e adolescentes.

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

#### Se tomar mais Zeflaven 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 sobredoagem com Zeflaven.

#### Caso se tenha esquecido de tomar Zeflaven

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 1 em cada 10 pessoas

- náuseas, vômitos, diarreia, dispépsia.

Pouco frequentes: podem afetar 1 em cada 100 pessoas

- colite

Raros: podem afetar 1 em cada 1000 pessoas

- dor de cabeça, tonturas, mal-estar, erupção cutânea, prurido, urticária.

Desconhecido: a frequência não pode ser estimada 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/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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### **5. Como conservar Zeflavon**

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.

Este medicamento não necessita de 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 Zeflavin

- A substância ativa são flavonóides micronizados, contendo diosmina e outros flavonóides expressos como hesperidina. Cada comprimido revestido por película contém 500 mg de flavonóides micronizados contendo 450 mg de diosmina e 50 mg de outros flavonóides expressos em hesperidina.
- Os outros componentes excipientes são:  
Núcleo do comprimido: estearato de magnésio, talco, amido de milho, gelatina, celulose microcristalina (Tipo 102).  
Revestimento: óxido de ferro vermelho (E172), óxido de ferro amarelo (E172), macrogol 3350, álcool polivinílico parcialmente hidrolisado, dióxido de titânio (E171), talco.

Qual o aspeto de Zeflavin e conteúdo da embalagem

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

A ranhura destina-se apenas a facilitar a divisão, para ajudar a deglutição, e não para dividir em doses iguais.

30, 60, 90, 120 ou 180 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 zrt.  
Sede: Megyeri út 64., 1044 Budapeste, Hungria  
Fabricante: IV. körzet 6., 6413 Kunfehértó, Hungria  
Tel.: +36-1-233-0661  
Fax: +36-1-233-1426

E-mail: [budapest@expharma.hu](mailto:budapest@expharma.hu)

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do EEE sob as seguintes designações:

Hungria: VenoprotEP

Áustria: Dioscomb 500 mg Filmtabletten

Portugal: Zeflavon

Bélgica: VenoprotEP 500 mg comprimé pelliculé / filmomhulde tabletten / Filmtabletten

Republica Checa, Eslováquia: Devenal

Este folheto foi revisto pela última vez em fevereiro 2020