

## **Foglio illustrativo: informazioni per il paziente**

### **ZEFLAVON 500 mg compresse rivestite con film**

flavonoidi micronizzati, come diosmina e altri flavonoidi espressi come esperidina

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, inclusi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 6 settimane di trattamento della malattia venosa cronica o dopo 7 giorni di trattamento di un attacco emorroidario acuto.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Cos'è Zeflavin e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Zeflavin
3. Come prendere Zeflavin
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Zeflavin
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Cos'è Zeflavin e a che cosa serve**

Zeflavin è un vasoprotettore. Esso aumenta il tono venoso e la resistenza dei piccoli vasi sanguigni.

Zeflavin è indicato negli adulti:

- per il trattamento dei sintomi legati all'insufficienza venosa cronica degli arti inferiori: pesantezza delle gambe, gonfiore alle gambe, dolore, crampi notturni alle gambe (dolore che si manifesta alle gambe durante la notte);
- per il trattamento dei sintomi funzionali legati alla crisi emorroidaria acuta, come dolore, sanguinamento e gonfiore nella regione anale.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Zeflavin**

##### **Non prenda Zeflavin:**

- se è allergico ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

##### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Zeflavin.

##### **Malattia venosa cronica:**

In caso di insufficienza venosa, il trattamento deve essere combinato con uno stile di vita sano per ottenere i migliori risultati. Evitare l'esposizione al sole, al calore, stare in piedi a lungo o essere in sovrappeso. Camminare e indossare calze speciali (compressive) migliora la circolazione.

Se le sue condizioni peggiorano durante il trattamento, manifestandosi sotto forma di infiammazione della pelle o delle vene, indurimento del tessuto sottocutaneo, forte dolore, ulcere cutanee o sintomi atipici come gonfiore improvviso di una o entrambe le gambe, ne parli immediatamente con il medico.

Zeflavin non aiuta a ridurre il gonfiore degli arti inferiori se questo è causato da malattie cardiache, renali o epatiche.

**Malattia emorroidaria acuta:**

Se ha un attacco acuto di emorroidi, può prendere Zeflavin solo per un periodo di tempo limitato di 7 giorni. Se i sintomi della crisi emorroidaria acuta non scompaiono entro 7 giorni, ne parli con il medico.

Se la condizione peggiora durante il trattamento, cioè se noti un aumento del sanguinamento dal retto, sangue nelle feci o hai dubbi sul sanguinamento delle emorroidi, consulti il medico.

Il trattamento con Zeflavin non sostituisce il trattamento specifico di altri disturbi anali.

Se ha domande, chiedi al medico o al farmacista.

**Bambini ed adolescenti**

Zeflavin non è raccomandato per l'uso nei bambini e negli adolescenti.

**Altri medicinali e Zeflavin**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Al momento non sono note interazioni con altri medicinali.

**Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Come misura precauzionale generale, è preferibile evitare l'uso di questo medicinale durante la gravidanza e l'allattamento. A causa della mancanza di dati sull'escrezione nel latte materno, l'assunzione di questo medicinale non è raccomandata durante l'allattamento.

**Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Questo medicinale non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

**3. Come prendere Zeflavin**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

**Insufficienza venosa cronica:**

La dose raccomandata per gli adulti è di due compresse al giorno per 2 mesi, una compressa a mezzogiorno e una compressa la sera durante i pasti. Il trattamento può essere continuato per altri 2 mesi se giustificato dalla persistenza dei sintomi.

Deve parlare con il medico o il farmacista se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 6 settimane se sta assumendo Zeflavin per il trattamento dei sintomi della malattia venosa cronica. Se è necessario prendere dell'altro Zeflavin, la durata del trattamento sarà decisa dal medico.

**Crisi emorroidaria acuta:**

Durante i primi 4 giorni di trattamento, la dose raccomandata per gli adulti è di 3 compresse due volte al giorno (6 compresse al giorno). Durante i 3 giorni successivi, la dose è di 2 compresse due volte al giorno (4 compresse al giorno).

Prenda queste compresse durante i pasti.

Se sta assumendo Zeflavin per trattare i sintomi di una malattia emorroidaria acuta, si rivolga al medico o al farmacista se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 7 giorni.

La linea d'incisione sulla compressa serve per agevolarne la rottura, al fine d'ingerire la compressa più

facilmente e non per dividerla in dosi uguali.

**Se prende più Zeflavon di quanto deve**

Se ha preso più Zeflavon di quanto deve, contatti il medico o il farmacista.

L'esperienza di sovradosaggio con flavonoidi micronizzati è limitata. Gli eventi avversi in caso di sovradosaggio potrebbero essere diarrea, nausea, dolore addominale, prurito, eruzione cutanea.

**Se dimentica di prendere Zeflavon**

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha ulteriori domande sull'uso di questo medicinale, chieda al medico o al farmacista.

**4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

**Comune:** può interessare fino a 1 persona su 10

Nausea, vomito, diarrea, dispepsia.

**Non comune:** può interessare fino a 1 persona su 100

Inflammatione del colon.

**Raro:** può interessare fino a 1 persona su 1.000

Mal di testa, vertigini, malessere, eruzione cutanea, prurito, orticaria.

**Non nota:** la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

- Edema isolato del viso, delle labbra o delle palpebre in associazione a sintomi allergici. Eccezionalmente può svilupparsi l'edema di Quincke (l'edema in rapida evoluzione del viso, delle labbra, della bocca, della lingua o della faringe, che può essere accompagnato da difficoltà respiratorie).
- Dolore addominale.

**Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente **tramite il sito <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>**. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

**5. Come conservare Zeflavon**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "SCAD.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare per la conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### Cosa contiene Zeflavon

- I principi attivi sono flavonoidi micronizzati, come diosmina e altri flavonoidi espressi come esperidina. Ogni compressa rivestita con film contiene 500 mg di flavonoidi micronizzati, 450 mg di diosmina e 50 mg di altri flavonoidi espressi come esperidina.
- Gli altri componenti sono:  
Nucleo: cellulosa microcristallina (tipo 102), gelatina, amido di mais, talco, magnesio stearato.  
Rivestimento: poli (vinilalcol) parzialmente idrolizzato, titanio diossido (E171), macrogol 3350, talco, ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro rosso (E172).

### Descrizione dell'aspetto di Zeflavon e contenuto della confezione

Comprese rivestite con film di colore arancione-marrone, oblunghe con linea di incisione su entrambi i lati con lunghezza  $18,2 \pm 0,3$  mm e larghezza  $8,2 \pm 0,3$  mm.

La linea d' incisione sulla compressa serve per agevolare la rottura, al fine d'ingerire la compressa più facilmente e non per dividerla in dosi uguali.

Confezioni: 30, 60, 90, 120 o 180 compresse rivestite con film in blister di PVC/Al in un astuccio di cartone.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Zentiva Italia S.r.l., Via P. Paleocapa, 7, 20121 Milano

EXTRACTUMPHARMA CO LTD.

IV körzet 6 6413 Kunfehértó

Ungheria

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:**

Ungheria, Bulgaria, Italia, Romania      Zeflavon

Latvia, Lituania, Estonia                      Hesio

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il Febbraio 2022**