

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Densileg 1000 mg comprimidos
flavonoides micronizados, contendo 90% de diosmina e 10% de outros flavonoides
expressos como 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 da doença venosa crónica ou após 7 dias de tratamento da crise hemorroidária aguda, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Densileg e para que é utilizado

Densileg contém substâncias ativas que afetam a atividade venosa e protegem as veias; estas aumentam o tónus venoso e a resistência dos capilares. Densileg reduz a ocorrência de edema e tem efeitos anti-inflamatórios.

Densileg está indicado em adultos para:

- o tratamento dos sinais e sintomas de doença venosa crónica, tais como dor, sensação de peso, pernas e tornozelos inchados, câibras noturnas e alterações tróficas dos membros inferiores.
- o tratamento dos sintomas relacionados com doença hemorroidária aguda, tais como dor, sangramento e inchaço da região anal.

2. O que precisa de saber antes de tomar Densileg

Não tome Densileg

- se tem alergia à diosmina e outros flavonoides expressos como hesperidina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento:

- Doença venosa crónica

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

O tratamento com Densileg é mais benéfico quando acompanhado de um estilo de vida equilibrado:

- deve evitar a exposição solar e evitar permanecer em pé durante muito tempo,
- deve manter um peso adequado,
- em alguns doentes, a utilização de meias especiais pode melhorar a circulação sanguínea.

Densileg não é eficaz na redução do inchaço dos membros inferiores se este for provocado por doenças cardíacas, renais ou hepáticas.

- Doença hemorroidária aguda

No caso de doença hemorroidária aguda, Densileg destina-se apenas a uma utilização de curta duração. Se os sintomas não atenuarem neste período, consulte o seu médico.

Se os sintomas da doença hemorroidária aguda não desaparecerem no prazo de 15 dias, consulte o seu médico.

Se a sua condição piorar durante o tratamento, isto é, se notar um maior sangramento do reto, presença de sangue nas fezes ou se tiver dúvidas sobre o sangramento hemorroidário, consulte o seu médico.

O tratamento com Densileg não é um substituto para o tratamento específico de outras perturbações anais.

Crianças e adolescentes

A utilização em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos não é recomendada.

Outros medicamentos e Densileg

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

Até ao momento, não foram relatadas interações entre este medicamento e outros medicamentos.

Gravidez e amamentação

A segurança da utilização de Densileg durante a gravidez ou amamentação não foi estabelecida. Por conseguinte, a sua utilização durante estes períodos não é recomendada. Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Os efeitos de Densileg sobre a capacidade de condução e utilização de máquinas são nulos ou desprezáveis.

Densileg contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. Como tomar Densileg

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.

A dose recomendada em adultos é:

Doença venosa crónica

A dose diária recomendada é de 1 comprimido.

Deve tomar este medicamento durante, pelo menos, 4 a 5 semanas até serem expectáveis melhorias.

Se os sintomas da sua doença piorarem ou não melhorarem após seis semanas de tratamento, deve consultar o seu médico.

A automedicação sem a consulta de um médico pode ocorrer durante um período de 3 meses. No entanto, pode continuar a tomar Densileg durante um período de tempo mais prolongado se o seu médico determinar que não é necessário outro tratamento específico.

Doença hemorroidária aguda

Durante os primeiros 4 dias de tratamento, a dose recomendada é de 1 comprimido e meio, duas vezes por dia (3 comprimidos por dia).

Durante os 3 dias seguintes, a dose diária recomendada é de 1 comprimido duas vezes por dia (2 comprimidos por dia). Em seguida, a dose de manutenção recomendada é de 1 comprimido por dia).

Se os sintomas não melhorarem ou piorarem após 7 dias de tratamento, deve consultar o seu médico. A automedicação com Densileg pode ocorrer durante um período de 15 dias; se os sintomas não desaparecerem durante esse período, deve consultar o seu médico.

Modo de administração

Densileg deve ser tomado durante as refeições.

O comprimido deve ser engolido com um líquido.

O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Se tomar mais Densileg do que deveria

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

Até ao momento, não foram notificados casos de sobredosagem com este medicamento.

Caso se tenha esquecido de tomar Densileg

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):

- Diarreia, indigestão, náuseas (enjoo), vômitos.

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, mal-estar, vertigens (sensação de andar à volta),
- Erupção cutânea, comichão, urticária.

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

- Dor abdominal,
- Edema (inchaço da face, lábios e pálpebras), exceccionalmente angioedema (inchaço rápido dos tecidos, tais como face, lábios, língua ou garganta, que pode resultar em dificuldades respiratórias).

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

5. Como conservar Densileg

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

Este medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no blister, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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 Densileg

- A substância ativa são flavonoides micronizados, contendo 90% de diosmina e 10% de outros flavonoides expressos como hesperidina. Cada comprimido revestido por película contém 1000 mg de flavonoides micronizados contendo 900 mg de diosmina e 100 mg de outros flavonoides expressos em hesperidina.
- Os outros componentes são:
 - Núcleo do comprimido: gelatina, crospovidona E1202, celulose microcristalina E460, sabor a tetraroma de laranja (contendo maltodextrina de milho, alfa tocoferol E307), mistura de pigmentos laranja (contendo amido de milho pré-gelatinizado, óxido de ferro amarelo E172, óxido de ferro vermelho E172), sucralose E955, talco E553, estearato de magnésio E470

Qual o aspeto de Densileg e conteúdo da embalagem

Comprimidos capsulares, de cor vermelho-tijolo e com uma ranhura em ambas as faces.

O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Os comprimidos são acondicionados em blisters de PVC/PVDC/Alumínio e os blisters são acondicionados numa caixa de cartão.

Disponível em embalagens contendo 30, 60, 90, 120 ou 180 comprimidos.

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

Sandoz Farmacêutica, Lda.
Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, n.º 10E
Taguspark
2740-255 Porto Salvo
Portugal

Fabricantes

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova ulica 57,
Ljubljana 1526
Eslovénia

Kern Pharma S. L.
Poligono Industrial Colon II, Calle Venus 72
Terrassa, Barcelona 08228,
Espanha

Este folheto foi revisto pela última vez em 03/2022.