Nome do medicamento: Flabien 500 mg comprimidos revestidos por película. **Composição qualitativa e quantitativa**: Cada comprimido revestido por película contém 500 mg de diosmina micronizada. **Indicações terapêuticas**: Flabien é indicado em adultos para o tratamento dos sinais e sintomas de insuficiência venosa crónica, tais como dor, sensação de peso, pernas cansadas, pernas inquietas, cãibras noturnas, edema e alterações tróficas; e para o tratamento sintomático da crise hemorroidária. **Posologia e modo de administração**: *Insuficiência venosa crónica:* A dose diária habitual é de 2 comprimidos, tomados em dose única ou em 2 doses separadas. O tratamento deve continuar durante pelo menos 4 a 5 semanas. *Crise hemorroidária:* Durante os primeiros 4 dias de tratamento, a dose diária é de 6 comprimidos. Durante os 3 dias seguintes a dose diária recomendada é de 4 comprimidos. A dose recomendada de manutenção é de 2 comprimidos por dia. Nesta indicação, Flabien destina-se apenas a tratamentos de curta duração. *População pediátrica:* Por não existirem dados suficientes, Flabien não deve ser utilizado em crianças e adolescentes. Populações especiais: Não foram realizados estudos posológicos em doentes com compromisso renal e/ou hepático ou em idosos. Com base nos dados disponíveis, não está identificado qualquer risco particular nestes grupos populacionais. Modo de administração: Via oral. Os comprimidos devem ser tomados durante as refeições. **Contraindicações**: Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes deste medicamento. **Gravidez e aleitamento**: Devem tomar-se precauções na prescrição a mulheres grávidas. Não se sabe se a diosmina é excretada no leite materno. Assim, este medicamento não deve ser administrado durante a amamentação. **Efeitos indesejáveis**: Os efeitos indesejáveis notificados nos ensaios clínicos com diosmina foram, na sua maioria, moderados e de natureza transitória. Estes estavam relacionados maioritariamente com perturbações gastrointestinais (diarreia, dispepsia, náusea, vómitos). Lista de reações adversas: Frequentes (≥ 1/100 , < 1/10): Diarreia, dispepsia, náusea, vómitos. Pouco Frequentes (≥ 1/1.000 , < 1/100): Colite. Raros (≥ 1/10.000 , < 1/1.000): Dor de cabeça, mal-estar, vertigens. Prurido, erupção cutânea, urticária. Desconhecidos (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis): Dor abdominal. Edema da face, lábios e pálpebras. Angioedema (excepcionalmente). Notificação de suspeitas de reações adversas: A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas diretamente ao: INFARMED, I.P.: 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.

Nome do medicamento: Flabien 1000 mg comprimidos revestidos por película. **Composição qualitativa e quantitativa**: cada comprimido revestido por película contém 1000 mg de diosmina micronizada. **Indicações terapêuticas**: Flabien é indicado em adultos para o tratamento dos sinais e sintomas de insuficiência venosa crónica, tais como dor, sensação de peso, pernas cansadas, pernas inquietas, cãibras noturnas, edema e alterações tróficas; e para o tratamento sintomático da crise hemorroidária. **Posologia e modo de administração:** *Insuficiência venosa crónica:* A dose diária habitual é de 1 comprimido. O tratamento deve continuar durante pelo menos 4 a 5 semanas. *Crise hemorroidária:* durante os primeiros 4 dias de tratamento, a dose diária é de 3 comprimidos. Durante os 3 dias seguintes a dose diária recomendada é de 2 comprimidos. A dose recomendada de manutenção é de 1 comprimido por dia. Nesta indicação, Flabien destina-se apenas a tratamentos de curta duração. *População pediátrica:* por não existirem dados suficientes, Flabien não deve ser utilizado em crianças ou adolescentes. Populações especiais: Não foram realizados estudos posológicos em doentes com compromisso renal e/ou hepático ou em idosos. Com base nos dados disponíveis, não está identificado qualquer risco particular nestes grupos populacionais. Modo de administração: via oral. Os comprimidos devem ser tomados durante as refeições. **Contraindicações:** hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes mencionados deste medicamento. **Gravidez e aleitamento: d**evem tomar-se precauções na prescrição a mulheres grávidas. Não se sabe se a diosmina é excretada no leite materno. Assim, este medicamento não deve ser administrado durante a amamentação. **Efeitos indesejáveis: o**s efeitos indesejáveis notificados nos ensaios clínicos com diosmina foram, na sua maioria, moderados e de natureza transitória. Estes estavam relacionados maioritariamente com perturbações gastrointestinais (diarreia, dispepsia, náusea, vómitos). Lista de reações adversas: Frequentes (≥ 1/100 , < 1/10): Diarreia, dispepsia, náusea, vómitos. Pouco Frequentes (≥ 1/1.000 , < 1/100): Colite. Raros (≥ 1/10.000 , < 1/1.000): Dor de cabeça, mal-estar, vertigens. Prurido, erupção cutânea, urticária. Desconhecidos (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis): Dor abdominal. Edema da face, lábios e pálpebras. Angioedema (excepcionalmente). Notificação de suspeitas de reações adversas: A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas diretamente ao: INFARMED, I.P.: 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.

Para mais informações consultar o Titular da AIM: Krka d.d., Novo mesto ou Distribuidor: Krka Farmacêutica, Lda. Medicamento não sujeito a receita médica. Medicamento não comparticipado. Data de revisão do texto: 10.11.2020.