

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Flebaven 1000 mg tablete mikronizirani diosmin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Flebaven i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Flebaven
3. Kako uzimati Flebaven
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Flebaven
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Flebaven i za što se koristi

Diosmin pripada skupini tvari koje se zovu bioflavonoidi, a koriste se za stabilizaciju kapilara. Flebaven sadrži djelatne tvari koje utječu na aktivnost vena i zaštitu vena; oni povećavaju tonus vena i otpornost kapilara. Flebaven smanjuje pojavu edema i ima protuupalne učinke.

Flebaven se koristi u odraslih za liječenje znakova i simptoma kronične venske bolesti, kao što su bol u nogama, osjećaj težine, umor nogu, nemirne noge, noćni grčevi, edem nogu i trofičke promjene. Također se koristi za liječenje simptoma povezanih s akutnom hemoroidalnom bolešću, kao što su bol, krvarenje i oteklina u analnom području.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Flebaven

Nemojte uzimati Flebaven

- ako ste alergični na diosmin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Flebaven.

Kronična venska bolest

Odmah se obratite svom liječniku ako se Vaše stanje pogorša tijekom liječenja, što se može manifestirati kao kožna upala ili venska upala, stvrdnjavanje tkiva ispod kože, jaka bol, kožni čirevi ili atipični simptomi kao što je naglo oticanje jedne ili obje noge.

Liječenje lijekom Flebaven je najuspješnije u kombinaciji s pravilno uravnoteženim načinom života:

- treba izbjegavati izlaganje suncu i dugo stajanje,
- treba održavati odgovarajuću tjelesnu težinu,
- nošenje specijalnih čarapa može poboljšati cirkulaciju u nekih bolesnika.

Flebaven neće pomoći u smanjenju otekline nogu ako su te otekline uzrokovane srčanom, bubrežnom ili jetrenom bolešću.

HALMED

22 - 04 - 2022

ODOBRENO

Akutna hemoroidalna bolest

Ako imate akutni hemoroidalni napad, možete uzeti Flebaven samo kroz kratko vrijeme. Ako nema poboljšanja, obratite se svom liječniku.

Ako se stanje pogoršava tijekom liječenja, tj. ako primijetite povećano krvarenje iz rektuma, krvi u stolici ili sumnjate u krvarenje hemoroida, savjetujte se sa svojim liječnikom.

Liječenje lijekom Flebaven nije zamjena za specifično liječenje drugih analnih poremećaja.

Djeca i adolescenti

Ne preporučuje se primjena u djece i adolescenata.

Drugi lijekovi i Flebaven

Do sada nisu zabilježene interakcije diosmina i drugih lijekova. Međutim, i dalje biste trebali obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti druge lijekove.

Trudnoća i dojenje

Sigurnost primjene lijeka Flebaven tijekom trudnoće i dojenja nije utvrđena. Stoga se njegova uporaba tijekom tih razdoblja ne preporučuje.

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Upravljanje vozilima i strojevima

Flebaven ne utječe ili zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

Flebaven sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dnevnoj dozi, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Flebaven

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Doziranje

- Kronična venska bolest

Preporučena dnevna doza je 1 tableta. Morate uzimati ovaj lijek najmanje 4 do 5 tjedana prije očekivanog poboljšanja.

- Akutna hemoroidalna bolest

Preporučena dnevna doza u prva 4 dana liječenja je 3 tablete.

Tijekom sljedeća 3 dana preporučena dnevna doza je 2 tablete.

Nakon toga, preporučena doza za održavanje liječenja je 1 tableta dnevno.

Način primjene

Flebaven treba uzimati uz obroke.

Progutajte tabletu uz nešto tekućine.

Ako uzmete više Flebavena nego što ste trebali

Ako ste uzeli više tableta nego što ste trebali, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Do sada nisu zabilježeni slučajevi predoziranja s diosminom.

Ako ste zaboravili uzeti Flebaven

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

H A L M E D

22 - 04 - 2022

O D O B R E N O

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga. Nuspojave zabilježene s diosminom uključuju:

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- proljev, probavne tegobe, mučnina, povraćanje

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- kolitis (upala debelog crijeva)

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- glavobolja, malaksalost (opće loše osjećanje), vrtoglavica (osjećaj vrtnje)
- osip, svrbež, urtikarija (koprivnjača)

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- bol u trbuhu
- edem (oticanje lica, usana i kapaka), izuzetno angioedem (brzo oticanje tkiva, kao što su lice, usne, jezik ili grlo što može imati za posljedicu otežano disanje)

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u Dodatku V. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Flebaven

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ne čuvati na temperaturi iznad 25 °C.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Flebaven sadrži

- Djelatna tvar je mikronizirani diosmin. Jedna tableta sadrži 1000 mg mikroniziranog diosmina.
- Drugi sastojci (pomoćne tvari) su poli(vinilni alkohol), umrežena karmelozanatrij (E 468) i magnezijev stearat (E 470b). Vidjeti dio 2 „Flebaven sadrži natrij“.

Kako Flebaven izgleda i sadržaj pakiranja

Blijedo zelenkaste ili sivkasto žute do blijedo zelenkaste ili sivkasto smeđe mramorirane, blago bikonveksne ovalne tablete. Dimenzije tableta su 18,0 mm x 9,0 mm.

Flebaven je dostupan u pakiranjima sa 20, 30, 60, 90 i 120 tableta u blisterima.
Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

KRKA - FARMA d.o.o., Radnička cesta 48, 10 000 Zagreb

Proizvođač

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:

Naziv države članice	Naziv lijeka
Estonija, Hrvatska, Mađarska, Slovačka, Slovenija	Flebaven
Češka Republika, Rumunjska	Flebazol
Litva, Poljska	Fladios
Latvija, Portugal	Flabien
Bugarska	Флебавен (Flebaven)

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u travnju 2022.