

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Flebaven 1 000 mg tablety** mikronizovaný diosmín

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

#### **V tejto písomnej informácii sa dozviete**

1. Čo je Flebaven a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Flebaven
3. Ako užívať Flebaven
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Flebaven
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Flebaven a na čo sa používa**

Diosmín patrí do skupiny látok nazývaných bioflavonoidy a používa sa na stabilizáciu malých krvných ciev (kapilár). Flebaven obsahuje liečivo ovplyvňujúce aktivitu žíl a chrániace stenu žíl; zvyšuje tonus žíl a odolnosť kapilár. Flebaven znižuje výskyt opuchu a má protizápalový účinok.

Flebaven je indikovaný dospelým na liečbu prejavov a príznakov chronického ochorenia žíl, ako je bolesť nôh, pocit ťažkých nôh, únava nôh, nepokoj v nohách, nočné kŕče, opuch nôh a trofické zmeny (zmeny kože v dôsledku narušenej výživy a odolnosti tkaniva). Je indikovaný aj na liečbu príznakov spojených s akútnym stavom hemoroidálneho ochorenia (hemoroidy), ako je bolesť, krvácanie a opuch konečníka.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Flebaven**

##### **Neužívajte Flebaven**

- ak ste alergický na diosmín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

##### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať Flebaven, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

##### *Chronické ochorenie žíl*

Ak sa váš stav počas liečby zhorší, čo sa môže prejaviť ako zápal kože alebo žíl, stvrdnutie tkaniva pod kožou, silná bolesť, kožné vredy alebo atypické príznaky ako náhly opuch jednej alebo oboch nôh, okamžite informujte svojho lekára.

Liečba Flebavenom je najúčinnějšía, ak je sprevádzaná vyváženým životným štýlom:

- je potrebné sa vyhýbať pobytu na slnku a dlhodobému státiu,
- udržiavať vhodnú telesnú hmotnosť,
- nosenie špeciálnych pančúch môže zlepšiť u niektorých pacientov cirkuláciu krvi.

Flebaven nepomôže zmenšiť opuch dolných končatín, ak je opuch spôsobený ochorením srdca, obličiek alebo pečene.

### *Akútny stav hemoroidálneho ochorenia*

Ak máte akútne hemoroidy, môžete Flebaven užívať len krátkodobo. Ak príznaky neustúpia, obráťte sa na svojho lekára.

Ak sa počas liečby stav zhorší, napr. ak spozorujete zvýšené krvácanie z konečníka, krv v stolici alebo máte obavy z krvácajúcich hemoroidov, kontaktujte svojho lekára.

Liečba Flebavenom nie je náhradou za špecifickú liečbu iných ochorení konečníka.

### **Deti a dospelí**

Použitie u detí a dospelých sa neodporúča.

### **Iné lieky a Flebaven**

Doteraz neboli hlásené žiadne interakcie diosmínu s inými liekmi. Avšak, ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Bezpečnosť užívania Flebavenu počas tehotenstva a dojčenia sa nestanovila. Preto sa jeho použitie v týchto obdobiach neodporúča.

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Flebaven nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

### **Flebaven obsahuje sodík**

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

## **3. Ako užívať Flebaven**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

### **Dávkovanie**

- **Chronické ochorenie žíl**  
Odporúčaná denná dávka je 1 tableta.  
Tento liek musíte užívať najmenej 4 až 5 týždňov pred očakávaným zlepšením.
- **Akútny stav hemoroidálneho ochorenia (akútne hemoroidy)**  
Odporúčaná denná dávka v prvých 4 dňoch liečby sú 3 tablety.  
Počas ďalších 3 dní je odporúčaná denná dávka 2 tablety.  
Následne je odporúčaná dávka pre pokračovaciu liečbu 1 tableta denne.

### **Spôsob podávania**

Flebaven sa má užívať s jedlom.

Tabletu prehltnite a zapite tekutinou.

### **Ak užijete viac Flebavenu, ako máte**

Ak ste užili viac tabliet, ako ste mali, ihneď kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Doteraz neboli hlásené prípady predávkovania diosmínom.

### **Ak zabudnete užiť Flebaven**

Neužívajte dvojité dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

#### 4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejaví u každého. Vedľajšie účinky hlásené pri diosmíne zahŕňajú:

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- hnačka, ťažkosti pri trávení, nevoľnosť, vracanie.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- kolitída (zápal hrubého čreva).

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- bolesť hlavy, nevoľnosť, závrat (pocit točenia okolia),
- vyrážka, svrbenie, urtikária (žihľavka).

Neznáme (častotť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- bolesť brucha,
- opuch (opuch tváre, pier a očných viečok), výnimočne angioedém (náhly opuch tkanív ako je tvár, pery, jazyk alebo hrdlo, čo môže spôsobiť ťažkosti s dýchaním).

#### Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

#### 5. Ako uchovávať Flebaven

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

#### 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

##### Čo Flebaven obsahuje

- Liečivo je mikronizovaný diosmín. Každá tableta obsahuje 1 000 mg mikronizovaného diosmínu.
- Ďalšie zložky (pomocné látky) sú polyvinylalkohol, sodná soľ kroskarmelózy (E 468) a stearáť horečnatý (E 470b). Pozri časť 2 „Flebaven obsahuje sodík“.

##### Ako vyzerá Flebaven a obsah balenia

Svetlo zelené alebo šedožlté až svetlo zelené alebo šedohnedé mramorované, z oboch strán mierne vypuklé tablety oválneho tvaru. Rozmery tablet, definované oválnymi výrezmi, sú 18,0 mm x 9,0 mm.

Flebaven je dostupný v baleniach obsahujúcich 20, 30, 60, 90 a 120 tabliet v blistroch. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

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

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:**

Názov členského štátu	Názov lieku
Česká republika	Flebazol
Slovenská republika	Flebaven 1 000 mg tablety
Bulharsko	Флебавен 1000 mg таблетки
Maďarsko	Flebaven 1000 mg tableta
Slovinsko	Flebaven 1000 mg tablete
Estónsko	Flebaven
Lotyšsko	Flebazol 1000 mg tabletes
Litva	Fladios 1000 mg tabletės
Poľsko, Portugalsko	Fladios
Rumunsko	Flebazol 1000 mg comprimate
Chorvátsko	Flebaven 1000 mg tablete

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 05/2022.**

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv ([www.sukl.sk](http://www.sukl.sk)).