

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Flebaven 500 mg filmom obalené tablety** mikronizovaný diosmín

#### **[Pre Rx]:**

**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.

#### **[Pre OTC]:**

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

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnika.
- 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.
- Ak sa do 6 týždňov liečby chronického ochorenia žíl alebo do 7 dní liečby akútneho stavu hemoroidálneho ochorenia nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

#### **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.

#### **[Pre OTC]:**

Ak užívate Flebaven na liečbu príznakov chronického ochorenia žíl a po 6 týždňoch sa nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na svojho lekára.

Ak užívate Flebaven na liečbu príznakov akútnych hemoroidov a po 7 dňoch sa nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na svojho lekára.

## 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 najúčinnjšia, 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*

**[Pre Rx]:** Ak máte akútne hemoroidy, môžete Flebaven užívať len krátkodobo. Ak príznaky neustúpia, obráťte sa na svojho lekára.

**[Pre OTC]:** Ak máte akútne hemoroidy, môžete Flebaven užívať len obmedzenú dobu, a to 15 dní. 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 dospievajúci

Použitie u detí a dospievajúcich 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

**[Pre Rx]:**

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.

**[Pre OTC]:**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je uvedené v tejto písomnej informácii alebo 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 2 tablety, ktoré sa môžu užiť ako jedna dávka alebo v 2 oddelených dávkach. Tento liek musíte užívať najmenej 4 až 5 týždňov pred očakávaným zlepšením.

**[Pre OTC]:** Ak sa príznaky vášho ochorenia zhoršia alebo nezlepšia po 6 týždňoch liečby, obráťte sa na svojho lekára. Samoliečba bez konzultácie s lekárom môže trvať 3 mesiace. Avšak, Flebaven môžete užívať dlhšie, ak váš lekár rozhodne, že nepotrebuje inú špecifickú liečbu.

### ▪ **Akútny stav hemoroidálneho ochorenia (akútne hemoroidy)**

Odporúčaná denná dávka v prvých 4 dňoch liečby je 6 tabliet (podávané ako 3 tablety dvakrát denne). Počas ďalších 3 dní je odporúčaná denná dávka 4 tablety (podávané ako 2 tablety dvakrát denne). Následne je odporúčaná dávka pre pokračovaciú liečbu 2 tablety denne (podávané ako 1 tableta dvakrát denne).

**[Pre OTC]:** Ak sa príznaky po 7 dňoch liečby nezlepšia alebo sa zhoršia, obráťte sa na svojho lekára. Samoliečba Flebavenom môže trvať 15 dní; ak príznaky počas tohto obdobia neustúpia, obráťte sa na svojho lekára.

## 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 dvojitzú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

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

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú 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 (častot' 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 uchovávajte 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.

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Uchovávajte 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 filmom obalená tableta obsahuje 500 mg mikronizovaného diosmínu.
- Ďalšie zložky (pomocné látky) sú mikrokryštalická celulóza, polyvinylalkohol, sodná soľ karboxymetylškrobu (typ A), mastenec a stearát horečnatý (E 470b) v jadre tablety a polyvinylalkohol, oxid titaničitý (E 171), makrogol 3000, mastenec a žltý oxid železitý (E 172) vo filmovom obale. Pozri časť 2 „Flebaven obsahuje sodík“.

### Ako vyzerá Flebaven a obsah balenia

Hnedožlté dvojvypuklé filmom obalené tablety kapsulovitého tvaru. Rozmery tabliet, definované oválnymi výřezmi, sú 16,0 mm x 8,5 mm.

Flebaven je dostupný v baleniach obsahujúcich 15, 30, 60, 90, 120, 150 a 180 filmom obalených 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 500 mg filmom obalené tablety
Bulharsko	Флебавен 500 mg филмирани таблетки
Maďarsko	Flebaven 500 mg filmtabletta
Slovinsko	Flebaven 500 mg filmsko obložene tablete

Estónsko	Flebaven
Lotyšsko	Flebazol 500 mg apvalkotās tabletes
Litva	Fladios 500 mg plēvele dengtos tabletēs
Poľsko, Portugalsko	Fladios
Rumunsko	Flebazol 500 mg comprimate filmate
Chorvátsko	Flebaven 500 mg filmom obložene 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)).