

Písomná informácia pre používateľa

Diozen 500 mg filmom obalené tablety mikronizovaný diozín

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 máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.
- 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. Pozri časť 4.
- Ak sa po 6 týždňoch pri chronickej žilovej nedostatočnosti alebo po 7 dňoch pri akútnom stave hemoroidálneho ochorenia nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

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

1. Čo je Diozen a na čo sa používa

Diozen je liek, ktorý zvyšuje tonus žíl a odolnosť krvných kapilár. Znižuje výskyt opuchu a má protizápalový účinok.

Tento liek sa používa u dospelých na liečbu príznakov chronickej žilovej nedostatočnosti dolných končatín, t.j. pocitu ťažkých nôh, bolesti alebo nočných kŕčov v nohách, opuchov, kožných zmien v dôsledku nedostatočného prekrvenia alebo zhoršenej výživy tkanív.

Ak užívate liek na liečbu príznakov chronickej žilovej nedostatočnosti a máte aj vred na nohách, iné kožné zmeny či hemoroidy, vždy sa o liečbe poraďte so svojim lekárom.

Tento liek sa tiež používa u dospelých na liečbu akútneho stavu hemoroidálneho ochorenia (hemoroidy sú zväčšené cievne vankúšiky v oblasti konečníka). Zvyčajne vznikajú v dôsledku dlhodobého zvýšeného tlaku na žily v oblasti konečníka, čo vedie k rozťahnutiu, vydutiu, krvácaniu až prolapsu (vyklenutiu) žíl v dolnej časti konečníka. Hemoroidy sú sprevádzané svrbením, bolesťou alebo krvácaním v oblasti konečníka a ťažkosťami pri vyprázdňovaní.

Ak sa po 6 týždňoch pri chronickej žilovej nedostatočnosti alebo po 7 dňoch pri akútnom stave hemoroidálneho ochorenia nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Diozen

Neužívajte Diozen

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

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Diozen, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik

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 je najúčinnějšía, ak je sprevádzaná vyváženým životným štýlom. Vyhýbajte sa pobytu na slnku a teplu, dlhodobému státiu a udržiavajte vhodnú telesnú hmotnosť. Prechádzky a nosenie špeciálnych pančúch môže zlepšiť cirkuláciu krvi.

Diozen nepomáha znižovať opuch dolných končatín spôsobený ochorením srdca, obličiek alebo pečene.

Akútny stav hemoroidálneho ochorenia

Podávanie Diozenu na liečbu akútnych symptómov hemoroidov je krátkodobá a nebráni liečbe iných ochorení konečníka. Liečba Diozenom nie je náhradou za špecifickú liečbu iných ochorení konečníka. Ak príznaky hemoroidov nevymiznú do 15 dní, poraďte sa so svojim lekárom.

Ak sa počas liečby váš stav nezlepší alebo sa zhorší, napr. ak spozorujete zvýšené krvácanie z konečníka, alebo krv v stolici a máte obavy z krvácajúcich hemoroidov, navštívte čo najskôr svojho lekára.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Deti a dospievajúci

Diozen nie je určený pre deti a dospievajúcich.

Iné lieky a Diozen

Žiadne vzájomné pôsobenie diozmínu s inými liekmi nebolo doteraz hlásené.

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Diozen a jedlo a nápoje

Tablety sa majú užiť celé, s jedlom a zapiť trochu tekutiny.

Tehotenstvo a dojčenie

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

Vzhľadom na obmedzené údaje o použití diozmínu u tehotných a dojčiacich žien je potrebné starostlivo zvážiť potrebu diozmínu u tehotných a dojčiacich žien.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Diozen nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Diozen 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 Diozen

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.

Odporúčaná dávka a dĺžka trvania liečby

- Liečba príznakov chronickej žilovej nedostatočnosti: 2 tablety 1x denne alebo 1 tableta 2x denne.

Liečba má trvať minimálne 4 – 5 týždňov.

Ak sa príznaky ochorenia do 6 týždňov nezlepšia alebo sa zhoršia, musíte sa poradiť s lekárom. Bez porady s lekárom je možné liek užívať maximálne 3 mesiace.

- **Liečba akútneho stavu hemoroidálneho ochorenia:** 2 tablety 3x denne užité s jedlom počas prvých 4 dní, následne 2 tablety 2x denne počas 3 dní a následne 2 tablety 1x denne alebo 1 tabletu 2x denne. Pre túto indikáciu je liek určený len na krátkodobé použitie. Ak sa príznaky ochorenia do 7 dní nezlepšia alebo sa dokonca zhoršia, musíte sa poradiť s lekárom. Ak príznaky hemoroidov nevyzmiznú do 15 dní, je potrebné vyhľadať lekára.

Tabletu užite s jedlom a zapite pohárom vody. Deliaci ryha iba pomáha rozlomiť tabletu, aby sa dala ľahšie prehĺtnúť, a neslúži na rozdelenie na rovnaké dávky.

Ak užijete viac Diozenu, ako máte

Riziko predávkovania je nízke. Možno pozorovať len mierne tráviace problémy. V prípade predávkovania alebo náhodného požitia lieku sa poraďte s lekárom.

Ak zabudnete užiť Diozen

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte 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 neprejavia u každého.

Vedľajšie účinky 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):

- únava a ospalosť, nespavosť, kŕče,
- búšenie srdca (palpitácie),
- zápal hrubého čreva (kolitída).

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

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

Neznáme (častotť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- bolesť brucha,
- izolovaný opuch tváre, pier a očných viečok, opuch nôh alebo rúk,
- výnimočne angioedém (náhly opuch tváre, pier, úst, jazyka alebo hrdla, čo môže spôsobiť ťažkosti s dýchaním).

Hlásenie vedľajších účinkov

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 pre používateľa. 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 Diozen

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

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 Diozen obsahuje

- Liečivo je mikronizovaný diozmín.
- Každá filmom obalená tableta obsahuje 500 mg mikronizovaného diozmínu.
- Ďalšie zložky sú mikrokryštalická celulóza, želatína, sodná soľ karboxymetylškrobu (typ A), mastenec, stearát horečnatý. Filmový obal tablety obsahuje hypromelózu 2910, oxid titaničitý (E 171), makrogol 6000, stearát horečnatý, žltý oxid železitý (E 172), glycerol, červený oxid železitý (E 172), laurylsíran sodný.

Ako vyzerá Diozen a obsah balenia

Diozen sú ružovo-béžové, oválne, obojstranne vypuklé, filmom obalené tablety s deliacou ryhou. Deliacia ryha iba pomáha rozlomiť tabletu, aby sa dala ľahšie prehltnúť, a neslúži na rozdelenie na rovnaké dávky.

Diozen je balený do PVC/Alu blistrov obsahujúcich 10, 15, 20, 30, 40, 45, 50, 60, 70, 75, 80, 90, 100, 105, 110 alebo 120 filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Zentiva, k.s.
U kabelovny 130
102 37 Praha 10 - Dolní Měcholupy
Česká republika

Výrobca

HELP S.A.
Pedini Ioanninon
455 00 Ioannina
Grécko

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

Česká republika, Slovenská republika: Diozen

Táto písomná informácia bola naposledy schválená v marci 2022.