

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Devenal Forte 1000 mg filmom obalené tablety**

mikronizované flavonoidy obsahujúce diosmín a ďalšie flavonoidy vyjadrené ako hesperidín

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

#### **1. Čo je Devenal Forte a na čo sa používa**

Devenal Forte je vazoprotektívum. Zvyšuje napätie žilovej steny a odolnosť krvných kapilár.

Devenal Forte sa používa u dospelých:

- na liečbu príznakov súvisiacich s chronickou žilovou nedostatočnosťou dolných končatín: pocit ťažkých nôh, opuch nôh, bolesť, nočné kŕče nôh,
- na liečbu funkčných príznakov súvisiacich s akútnou hemoroidálnou epizódou, ako sú bolesť, krvácanie a opuch v oblasti konečníka.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Devenal Forte**

**Neužívajte Devenal Forte**

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

#### **Upozornenia a opatrenia**

**Akútna hemoroidálna epizóda:**

V prípade akútnej hemoroidálnej epizódy užívajte Devenal Forte iba po obmedzenú dobu 14 dní. Pokiaľ príznaky akútnej hemoroidálnej epizódy do 14 dní nevymiznú, poraďte sa so svojim lekárom. Pokiaľ sa váš stav v priebehu liečby zhoršuje, tzn. pokiaľ pozorujete zvýšené krvácanie z konečníka, krv v stolici alebo máte podozrenie na krvácajúce hemoroidy, konzultujte to s lekárom. Liečba Devenalom Forte nenahrádza špecifickú liečbu iných ochorení konečníka.

**Chronická žilová nedostatočnosť:**

V prípade žilovej nedostatočnosti má byť liečba doplnená zdravým životným štýlom, aby ste dosiahli čo najlepších výsledkov. Je potrebné vyhnúť sa dlhšiemu vystaveniu sa slnku, dlhodobému státiu a nadmernej hmotnosti. Chôdza a nosenie špeciálnych (kompresívnych) pančúch zlepšuje cirkuláciu.

Pokiaľ sa váš stav v priebehu liečby zhoršuje, čo sa môže prejaviť ako zápal kože, zápal žíl, tvrdnutie podkožného tkaniva, silná bolesť, kožné vredy alebo neobvyklé príznaky, napr. náhly opuch jednej alebo oboch nôh, musíte to ihneď konzultovať s lekárom.

Devenal Forte nepomáha pri znižovaní opuchu dolných končatín, ak sú spôsobené ochorením srdca, pečene alebo obličiek.

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

### **Deti a dospievajúci**

Devenal Forte sa neodporúča používať u detí a dospievajúcich.

### **Iné lieky a Devenal Forte**

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

Doteraz nie sú známe žiadne interakcie s inými liekmi.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

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.

Ako všeobecné preventívne opatrenie je vhodnejšie vyhnúť sa užívaniu tohto lieku počas tehotenstva. Kvôli nedostatku údajov, ktoré sa týkajú vylučovania do materského mlieka, tento liek sa nemá užívať počas dojčenia.

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

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

## **3. Ako užívať Devenal Forte**

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.

#### *Chronická žilová nedostatočnosť:*

Odporúčaná dávka pre dospelých je jedna tableta denne.

#### *Akútna hemoroidálna epizóda:*

V priebehu prvých 4 dní liečby je odporúčaná denná dávka pre dospelých 1 tableta trikrát denne (3 tablety denne). V priebehu nasledujúcich 3 dní je dávka 1 tableta dvakrát denne (2 tablety denne). Na udržiavaciu liečbu je dávka 1 tableta denne po dobu 1 týždňa.

Devenal Forte sa môže v tejto indikácii užívať iba po obmedzenú dobu 14 dní.

#### **Spôsob podávania**

Tablety sa majú užívať s jedlom.

Deliaca ryha iba pomáha rozlomiť tabletu, ak máte ťažkosti s prehĺtnutím tablety vcelku.

### **Použitie u detí a dospievajúcich**

Devenal Forte sa neodporúča používať u detí a dospievajúcich.

### **Ak užijete viac Devenalu Forte, ako máte**

Ak užijete viac tabliet Devenalu Forte, ako máte užiť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom. Doteraz neboli zaznamenané žiadne prípady predávkovania Devenalom Forte.

### **Ak zabudnete užiť Devenal Forte**

Neužívajte dvojnásobnú 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 neprejavia u každého.

Časté: môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb

- nevoľnosť, vracanie, hnačka, ťažkosti pri trávení.

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, závrat, malátnosť, vyrážka, svrbenie, žihľavka.

Neznáme: častota sa nedá odhadnúť z dostupných údajov

- izolovaný opuch tváre, pier alebo očných viečok v spojení s príznakmi alergie. Výnimočne sa môže prejaviť Quinckeho edém (náhly opuch tváre, pier, úst, jazyka alebo hrdla, ktorý môže spôsobiť ťažkosti s dýchaním),
- bolesť brucha.

#### 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. 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 Devenal Forte

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte 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 Devenal Forte obsahuje

- Liečivo sú mikronizované flavonoidy, obsahujúce diosmín a ďalšie flavonoidy vyjadrené ako hesperidín. Každá filmom obalená tableta obsahuje 1000 mg mikronizovaných flavonoidov, ktoré obsahujú 900 mg diosmínu a 100 mg ďalších flavonoidov vyjadrených ako hesperidín.

- Ďalšie zložky sú:

**Jadro tablety:** stearát horečnatý, mastenec, kukuričný škrob, želatína, mikrokryštalická celulóza (typ 102).

**Filmový obal:** červený oxid železitý (E172), žltý oxid železitý (E172), makrogol 3350 (E1521), čiastočne hydrolyzovaný polyvinylalkohol (E1203), oxid titaničitý (E171), mastenec (E553b), maltodextrín, galaktomanan, guarová guma (E412), hypromelóza (E464), triacylglyceroly so stredným reťazcom.

**Ako vyzerá Devenal Forte a obsah balenia**

Oranžovohnedé, oválne filmom obalené tablety so zaoblenými hranami a deliacou ryhou na obidvoch stranách.

90 filmom obalených tabliet v PVC/Al blistrovom balení v papierovej škatuľke.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii:**

Green-Swan Pharmaceuticals CR, a.s.  
Tomíčkova 2144/1, 148 00 Praha 4, Česká republika

**Výrobca:**

Extractum Pharma zrt  
IV. körzet 6, H-6413 Kunfehértó, Maďarsko  
Tel.: +36-1-233-0661  
Fax: +36-1-233-1426  
E-mail: budapest@expharma.hu

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

Maďarsko: VenoprotEP Forte 1000 mg

Rakúsko: Dioscomb 1000 mg Filmtabletten

Portugalsko: Zeflavon 1000 mg

Belgicko: Neoflavon 1000 mg comprimés pelliculés / filmomhulde tabletten / Filmtabletten

Česká republika, Slovenská republika: Devenal Forte

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júli 2023**