

Písomná informácia pre používateľa

Diosmin STADA 500 mg filmom obalené tablety

mikronizovaný diozmín

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

1. Čo je Diosmin STADA a na čo sa používa

Diosmin STADA patrí medzi vazoprotektíva; jeho liečivo mikronizovaný diozmín patrí do skupiny látok nazývaných bioflavonoidy. Zvyšuje tonus žíl a odolnosť kapilár. Diosmin STADA znižuje výskyt opuchu a má protizápalové účinky.

Diosmin STADA je indikovaný dospelým na liečbu:

- prejavov a príznakov chronického ochorenia žíl, ako je bolesť, pocit ťažkých nôh, nočné kŕče, opuch a trofické zmeny (zmeny kože v dôsledku porušenej výživy a odolnosti tkaniva) dolných končatín.
- príznakov spojených s akútnym stavom hemoroidálneho ochorenia (hemoroidy), ako je bolesť, krvácanie a opuch v oblasti konečníka.

Ak sa do 6 týždňov liečby chronického ochorenia žíl alebo do 7 dní liečby akútneho stavu hemoroidálneho ochorenia liekom Diosmin STADA nebudete cítiť lepšie, alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Diosmin STADA

NEUŽÍVAJTE Diosmin STADA

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

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Diosmin STADA, 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 nezvyčajné príznaky, ako náhly opuch jednej alebo oboch nôh, okamžite informujte svojho lekára.

Liečba Diosminom STADA 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.

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

Akútny stav hemoroidálneho ochorenia

Ak máte akútne hemoroidy, môžete Diosmin STADA užívať len obmedzený čas 15 dní. Ak príznaky počas tejto doby neustúpia, kontaktujte 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 Diosminom STADA nie je náhradou za špecifickú liečbu iných ochorení konečníka.

Deti a dospievajúci

Použitie u detí a dospievajúcich sa neodporúča.

Iné lieky a Diosmin STADA

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 a dojčenie

Bezpečnosť užívania Diosminu STADA 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 svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

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

Diosmin STADA obsahuje sodík

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

Diosmin STADA obsahuje laktózu

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

3. Ako užívať Diosmin STADA

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 žil

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 než sa dostaví očakávané zlepšenie.

Akútny stav hemoroidálneho ochorenia

Odporúčaná denná dávka v prvých 4 dňoch liečby je 6 tabliet (podávaných 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 pri udržiavacej liečbe 2 tablety denne (podávané ako 1 tableta dvakrát denne).

Spôsob podávania

Diosmin STADA sa má užívať s jedlom. Tabletu prehltnite a zapite tekutinou.

Ak užíjete viac Diosminu STADA, ako máte

Ak ste užíli viac tabliet, ako ste mali, kontaktujte svojho lekára alebo lekárnik.

Ak zabudnete užiť Diosmin STADA

Neužívajte dvojité dávky, 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 neprejavujú u každého. Hlásené 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)

- zápal hrubého čreva (kolitída)

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

- bolesť hlavy
- pocit nepohody (malátnosť)
- pocit točenia hlavy (závrat)
- vyrážka
- svrbenie
- žihľavka (urtikária)

Neznáme (častotou sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

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

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 Diosmin STADA

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 v pôvodnom obale (blistri) na ochranu pred svetlom.

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 Diosmin STADA obsahuje

- Liečivo je mikronizovaný diozmín. Každá filmom obalená tableta obsahuje 500 mg mikronizovaného diozmínu.
- Ďalšie zložky sú: želatína, sodná soľ karboxymetylškrobu A, mikrokryštalická celulóza (E460), mastenec, stearát horečnatý, obal'ovacia zmes Opadry OY-L28900 biela (skladá sa z monohydrátu laktózy, hypromelózy, oxidu titaničitého (E171) a makrogolu 4000), žltý oxid železitý (E172) a červený oxid železitý (E172)

Ako vyzerá Diosmin STADA a obsah balenia

Ružovkasto oranžové, podlhovasté, obojstranne vypuklé filmom obalené tablety, na jednej strane s vyrazeným "D500".

Diosmin STADA je dostupný v baleniach obsahujúcich 120, 150 a 180 filmom obalených tabliet v PVC-PVDC/hliníkových blistroch.

Na trh musia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Nemecko

Výrobca

Laboratorios Cinfa, S.A. (Huarte), Carretera Olaz-Chipi 10, Poligono Industrial Areta, 31620 Huarte (Navarra), Španielsko

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

Česká republika	Diosmin STADA 500 mg potahované tablety
Chorvátsko	Duodin
Slovensko	Diosmin STADA 500 mg filmom obalené tablety

Schválený text k rozhodnutiu o prevode, ev. č.: 2022/05094-TR
Príloha č. 3 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2022/04275-Z1B

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v januári 2023.