

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Devenal 500 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.**

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 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 do 6 týždňov liečby chronickej žilovej nedostatočnosti alebo do 7 dní liečby akútnej hemoroidálnej epizódy nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Devenal 500 mg filmom obalené tablety (ďalej Devenal), a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Devenal
3. Ako užívať Devenal
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Devenal
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

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

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

Devenal 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**

**Neužívajte Devenal**

- 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 iba po obmedzenú dobu 15 dní. Pokiaľ príznaky akútnej hemoroidálnej epizódy do 15 dní nevymiznú, poraďte sa so svojim s lekárom. Pokiaľ sa váš stav v priebehu liečby zhoršuje, t.j. pokiaľ pozorujete zvýšené krvácanie z konečníka, krv v stolici alebo máte podozrenie na krvácajúce hemoroidy, konzultujte to s lekárom. Liečba Devenalom nenahrádza špecifickú liečbu iných ochorení konečníka.

**Chronická žilová nedostatočnosť:**

V prípade žilovej nedostatočnosti by mala 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 prejavovať ako zápal kože, zápal žíl, tvrdnutie podkožného tkaniva, silná bolesť, kožné vredy alebo atypické príznaky, napr. náhly opuch jednej alebo oboch nôh, musíte to ihneď konzultovať s lekárom.

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

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

### **Deti a dospelí**

Devenal sa neodporúča používať u detí a dospelých.

### **Iné lieky a Devenal**

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.

### **Devenal a jedlo a nápoje**

Devenal sa má užívať počas jedla.

### **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.

Z dôvodu všeobecného preventívneho opatrenia sa má vyhnúť užívaniu tohto lieku počas tehotenstva a dojčenia. Kvôli nedostatku údajov, ktoré sa týkajú vylučovania do materského mlieka, sa neodporúča užívať tento liek počas dojčenia.

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

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

## **3. Ako užívať Devenal**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to 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.

#### *Chronická žilová nedostatočnosť:*

Odporúčaná dávka pre dospelých sú dve tablety denne, optimálne jedna tableta na obed a jedna tableta večer, s jedlom.

Ak sa do 6 týždňov liečby príznakov chronickej žilovej nedostatočnosti liekom Devenal nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára alebo lekárnika. Váš lekár určí, či potrebujete užívať Devenal naďalej, a stanoví celkovú dĺžku liečby.

#### *Akútna hemoroidálna epizóda:*

V priebehu prvých 4 dní liečby je odporúčaná denná dávka pre dospelých 3 tablety dvakrát denne (6 tabliet denne). V priebehu nasledujúcich 3 dní je dávka 2 tablety dvakrát denne (4 tablety denne). Pre udržiavaciu liečbu je denná dávka 1 tableta dvakrát denne.

Tablety sa užívajú s jedlom.

V tejto indikácii užívajte Devenal iba po obmedzenú dobu 15 dní.

Ak sa do 7 dní liečby príznakov akútnej hemoroidálnej epizódy liekom Devenal nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára alebo lekárnika.

### **Použitie u detí a dospelých**

Devenal sa neodporúča používať u detí a dospelých.

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

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

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

### **Ak zabudnete užiť Devenal**

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

- 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 Prilohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať Devenal**

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 obsahuje

- Liečivo sú mikronizované flavonoidy, obsahujúce diozmín a ďalšie flavonoidy vyjadrené ako hesperidín. Každá filmom obalená tableta obsahuje 500 mg mikronizovaných flavonoidov, ktoré obsahujú 450 mg diozmínu a 50 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, čiastočne hydrolyzovaný polyvinylalkohol, oxid titaničitý (E171), mastenec.

## Ako vyzerá Devenal a obsah balenia

Oranžovohnedé, oválne filmom obalené tablety s deliacou ryhou na oboch stranách. Deliacia ryha iba pomáha rozlomiť tabletu, aby sa dala ľahšie prehltnúť a neslúži na rozdelenie na rovnaké dávky.

30, 60, 90, 120 alebo 180 filmom obalených tabliet v PVC/Al blistrovom balení v papierovej škatuľke.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

## 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  
Rakúsko: Dioscomb 500 mg Filmtabletten  
Portugalsko: Zeflavin  
Belgicko: Neoflavin 500 mg comprimés pelliculés / filmomhulde tabletten / Filmtabletten  
Česká republika, Slovenská republika: Devenal

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 02/2023.**