

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Diozen Forte 1 000 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 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 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 Forte a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Diozen Forte
3. Ako užívať Diozen Forte
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Diozen Forte
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

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

Diozen Forte 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 Forte**

##### **Neužívajte Diozen Forte**

- 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 Forte, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

### *Chronické ochorenie žíl*

Ak sa váš stav počas liečby zhorší, čo sa môže prejavovať 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 Forte nepomáha znižovať opuch dolných končatín spôsobený ochorením srdca, obličiek alebo pečene.

### *Akútny stav hemoroidálneho ochorenia*

Podávanie Diozenu Forte na liečbu akútnych symptómov hemoroidov je krátkodobá a nebráni liečbe iných ochorení konečníka. Liečba Diozenom Forte nie je náhradou za špecifickú liečbu iných ochorení konečníka.

Ak príznaky hemoroidov nevymiznú do 15 dní, poraďte sa so svojím 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 lekárnik.

### **Deti a dospelí**

Diozen Forte nie je určený pre deti a dospelých vo veku menej ako 18 rokov.

### **Iné lieky a Diozen Forte**

Žiadne vzájomné pôsobenie diozínu 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.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

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

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

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

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

### **Diozen Forte 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 Forte**

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: 1 tableta jedenkrát 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: 1 tableta 3x denne užitá s jedlom počas prvých 4 dní, následne 1 tableta 2x denne počas 3 dní. Udržiavacia dávka je 1 tableta

jedenkrát denne, počas maximálne 8 dní. Pre túto indikáciu je liek určený len na krátkodobé použitie, do 15 dní. Ak príznaky pretrvávajú, poraďte sa s lekárom na prehodnotenie liečby. Ak sa príznaky ochorenia do 7 dní nezlepšia alebo sa dokonca zhoršia, musíte sa poradiť s lekárom. Ak príznaky hemoroidov nevymiznú do 15 dní, je potrebné vyhľadať lekára.

### **Spôsob podávania**

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 Forte, 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 Forte**

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,
- zápal hrubého čreva.

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

- závrat (pocit točenia hlavy), bolesť hlavy, nepokoj,
- svrbenie, vyrážka, 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 Forte**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatulke a blistri 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 Forte obsahuje**

- Liečivo je mikronizovaný diozmín.  
Každá filmom obalená tableta obsahuje 1 000 mg mikronizovaného diozmínu.
- Ďalšie zložky: Jadro tablety: mikrokryštalická celulóza, želatína, sodná soľ karboxymetyľškrobu, mastenec, stearát horečnatý. Filmový obal tablety: hypromelóza, oxid titaničitý (E 171), makrogol 6000, stearát horečnatý, žltý oxid železitý (E 172), glycerol, červený oxid železitý (E 172), laurylsíran sodný.

### **Ako vyzerá Diozen Forte a obsah balenia**

Diozen Forte sú ružovobéžové filmom obalené tablety kapsulovitého tvaru, s dĺžkou  $23,4 \pm 0,1$  mm a šírkou  $9,0 \pm 0,1$  mm, s deliacou ryhou na oboch stranách. Deliaci ryha iba pomáha rozlomiť tabletu, aby sa dala ľahšie prehltnúť, a neslúži na rozdelenie na rovnaké dávky.

Diozen Forte je balený do priehľadných PVC/Alu blistrov obsahujúcich 30, 60 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 Forte  
Maďarsko: Venotec Forte

**Táto písomná informácia bola naposledy schválená v auguste 2023.**