

ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Diosminex, 500 mg, tabletki powlekane

Diosminum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem tego leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Diosminex i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Diosminex
3. Jak przyjmować lek Diosminex
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Diosminex
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Diosminex i w jakim celu się go stosuje

Lek Diosminex zawiera zmikronizowaną diosminę. Diosminex zwiększa napięcie naczyń żylnych oraz działa ochronnie na naczynia.

Diosminex jest wskazany w leczeniu objawów przewlekłej niewydolności żylnych u osób dorosłych, jak:

- żylaki kończyn dolnych
- owrzodzenia żyłne
- teleangiektazje (pajęczki) i żylaki/żyły siatkowate
- uczucie ciężkości nóg, zmęczenie, dyskomfort lub uczucie niespokojnych nóg
- ból lub uczucie pieczenia nóg
- uczucie zimnych nóg
- nocne skurcze nóg
- obrzęk kończyn dolnych
- swędzenie i parestezje (mrowienie, kłucie lub swędzenie skóry kończyn dolnych)
- zaczerwienienie (rumień) lub zasinienie skóry.

Diosminex jest stosowany w monoterapii w początkowych stopniach zaawansowania przewlekłej niewydolności żylnych lub jako uzupełnienie innych terapii we wszystkich stopniach zaawansowania niewydolności żylnych (C0 do C6 wg klasyfikacji CEAP).

Lek Diosminex jest wskazany w leczeniu nasilonych dolegliwości związanych z żylakami odbytu u osób dorosłych.

Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Diosminex

Kiedy nie przyjmować leku Diosminex:

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Diosminex należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

W przypadku nasilenia dolegliwości związanych z żylakami odbytu, należy pamiętać, że terapia lekiem Diosminex jest tylko objawowa i powinna być krótkotrwała.

Jeżeli dolegliwości nie ustępują, należy przeprowadzić badanie u lekarza proktologa, który wybierze odpowiednią metodę leczenia.

Przyjmowanie tego leku w leczeniu objawowym w przypadku zaostrzenia dolegliwości związanych z żylakami odbytu nie wyklucza podawania doodbytniczo innych leków.

Lek Diosminex nie jest skuteczny w leczeniu obrzęków związanych z zastoinową niewydolnością serca. Lek Diosminex nie należy stosować u pacjentów z niewydolnością serca.

W przypadku zaburzeń krążenia żylnego w kończynach dolnych, działanie terapeutyczne leku Diosminex można zwiększyć poprzez odpowiedni tryb życia:

- unikanie ekspozycji na słońce;
- unikanie przebywania w pozycji stojącej przez dłuższe okresy czasu;
- utrzymanie odpowiedniej wagi ciała;
- noszenie specjalnych pończoch.

Lek Diosminex a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Diosmina może zwiększać stężenie we krwi i obniżać wydalanie metronidazolu (leku o działaniu przeciwbakteryjnym i przeciwpierwotniakowym) i diklofenaku (leku przeciwbólowego i przeciwzapalnego). Diosmina może hamować agregację płytek krwi (hamować krzepnięcie krwi). Może to zwiększać ryzyko wystąpienia działań niepożądanych u pacjentów przyjmujących leki zapobiegające tworzeniu się zakrzepów (leki przeciwzakrzepowe).

Lek Diosminex z jedzeniem i pićm

Lek należy przyjmować podczas posiłków.

Ciąża, karmienie piersią i płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Produkt leczniczy Diosminex nie jest zalecany w czasie ciąży.

Karmienie piersią

Z powodu braku dostępnych danych dotyczących przenikania leku do mleka kobiet karmiących piersią, nie zaleca się karmienia piersią podczas stosowania leku Diosminex.

Płodność

Nie ma kontrolowanych badań dotyczących potencjalnego wpływu diosminy na płodność.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Diosminex nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych.

Lek Diosminex zawiera laktozę

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek Diosminex zawiera żółcień pomarańczową, lak (E 110)

Lek może powodować reakcje alergiczne.

Lek Diosminex zawiera sól

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w tabletkce powlekanej, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak przyjmować lek Diosminex

Ten lek należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka to 2 tabletki na dobę, jedną tabletkę rano i jedną tabletkę wieczorem podczas posiłków.

Zaostrzenie dolegliwości dotyczących żyłaków odbytu: 6 tabletek na dobę przez pierwsze 4 dni, a następnie 4 tabletki na dobę przez kolejne 3 dni.

Nie stosować większej dawki leku niż zalecana.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Diosminex

Nie zgłoszono żadnych przypadków przedawkowania.

W razie przedawkowania należy skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie przyjęcia leku Diosminex

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku Diosminex

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy zgłosić lekarzowi wystąpienie następujących objawów:

rzadko występujące działania niepożądane (dotyczy mniej niż 1 na 1 000 osób): biegunka, niestrawność, nudności, wymioty, zawroty głowy, ból głowy, złe samopoczucie, wysypka, świąd, pokrzywka;
działania niepożądane, których częstość występowania jest nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych): bezsenność.

W przypadku łagodnych działań niepożądanych dotyczących żołądka i jelit, oraz zaburzeń neurowegetatywnych (np. wzmożony niepokój, przyspieszone bicie serca, nadmierna potliwość, lękliwość) nie jest wymagane odstawienie leku.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa, Tel.: +48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Diosminex

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po napisie: „Termin ważności” lub „EXP”.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Diosminex

- Substancją czynną leku jest diosmina. Jedna tabletkowa powlekana zawiera 500 mg diosminy (w postaci zmikronizowanej).
- Pozostałe składniki to:
rdzeń tabletki: celuloza mikrokrystaliczna, laktoza jednowodna, kroskarmeloza sodowa, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian;
otoczka: talk, alkohol poliwinylowy, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 3350, żółcień chinolinowa, lak (E 104), indygotyna, lak (E 132), żółcień pomarańczowa, lak (E 110), żelaza tlenek czarny (E 172).

Jak wygląda Diosminex i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane są zielone, obustronnie wypukłe, podłużne.

Diosminex jest dostępny w opakowaniach zawierających 60 tabletek powlekanych.

Tabletki pakowane są w blistry z folii PVC/Aluminium i tekturowe pudełko.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Bausch Health Ireland Limited
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
Irlandia
Tel.: +48 17 865 51 00

Wytwórca

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa SA
ul. Wincentego Pola 21
58-500 Jelenia Góra

Data ostatniej aktualizacji ulotki: