

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

**Phlebodia**  
600 mg, tabletki powlekane  
*Diosminum*

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

Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w 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 ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

### Spis treści ulotki

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

### 1. Co to jest lek Phlebodia i w jakim celu się go stosuje

Phlebodia jest lekiem zwiększającym napięcie naczyń żylnych, działa ochronnie na naczynia i zmniejsza podatność na pęknięcie małych naczyń krwionośnych.

Wskazania:

Zmniejszenie objawów niewydolności krążenia żylnego w obrębie kończyn dolnych (żylaki kończyn dolnych), uczucie ciężkości nóg, ból i inne dolegliwości spowodowane zespołem niespokojnych nóg zmuszające do zmiany pozycji ciała.

Krótkotrwałe leczenie objawowe żylaków odbytu w okresie zaostrzeń dolegliwości.

### 2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Phlebodia

#### Kiedy nie przyjmować leku Phlebodia

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

#### Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

#### Ostrzeżenia

- jeśli dyskomfort i łamliwość włosów nie ustąpią w ciągu 15 dni leczenia, należy skontaktować się z lekarzem
- jeśli objawy dotyczące żylaków odbytu utrzymują się po kilku dniach stosowania leku, należy skontaktować się z lekarzem.

#### Środki ostrożności

Leczenie będzie skuteczniejsze, jeżeli zostanie zastosowane łącznie ze zmianą trybu życia.

Należy unikać nadmiernej ekspozycji na słońce, wysokich temperatur, długiego stania, nadwagi.

Noszenie odpowiednich pończoch uciskowych wspomaga prawidłowe krążenie krwi.

### **Dzieci i młodzież**

Lek przeznaczony jest wyłącznie dla osób dorosłych (od 18 lat).

### **Lek Phlebodia a inne leki**

Istotne klinicznie interakcje leku Phlebodia z innymi lekami nie są znane.

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

### **Ciąża i karmienie piersią**

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

Lek może być stosowany w czasie ciąży jedynie na zlecenie lekarza. Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę w trakcie leczenia, należy zasięgnąć porady lekarza, ponieważ tylko on może zdecydować, czy należy kontynuować leczenie.

#### Karmienie piersią

W związku z brakiem danych na temat przenikania leku do mleka kobiet karmiących piersią leczenie nie jest zalecane w czasie karmienia piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Brak lub nieznaczny wpływ.

### **Lek Phlebodia zawiera czerwień koszenilową A, paś 4R (E 124)**

Lek zawiera czerwień koszenilową A, paś 4R (barwnik azowy), który może powodować reakcje alergiczne.

## **3. Jak przyjmować lek Phlebodia**

Ten lek należy zawsze przyjmować według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

#### Dawkowanie

##### Dorośli (w wieku od 18 lat)

Zalecana dawka w:

- niewydolności krążenia żylnego w obrębie kończyn dolnych: 1 tabletkę na dobę.
- żylakach odbytu: 2 do 3 tabletek na dobę, razem z posiłkiem.

#### Sposób stosowania

Podanie doustne.

Należy połknąć tabletkę popijając połową szklanki wody.

### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Phlebodia**

Należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **Pominięcie przyjęcia leku Phlebodia**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

### **Przerwanie przyjmowania leku Phlebodia**

Brak danych na temat skutków przerwania leczenia.

W przypadku dodatkowych pytań dotyczących stosowania 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.  
**Często (mogą występować u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów)**

- bóle żołądka

**Niezbyt często (mogą występować u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów)**

- reakcje alergiczne, takie jak wysypka, świąd, pokrzywka, obrzęk twarzy lub gardła
- wzdęcia
- biegunka
- zaburzenia trawienia
- mdłości

**Rzadko (mogą występować u nie więcej niż 1 na 1000 pacjentów)**

- wymioty.

Zaburzenia trawienia rzadko prowadzą do zaprzestania leczenia.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w 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 181C, 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 lek Phlebodia**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym po: Termin ważności (EXP) i blisterze po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania leku.

#### **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

##### **Co zawiera lek Phlebodia**

- Substancją czynną leku jest diosmina. Każda tabletką zawiera 600 mg diosminy.
- Pozostałe składniki to: kwas stearynowy, talk, krzemionka koloidalna bezwodna (Aerozol R 972), celuloza mikrokrystaliczna.  
Otoczka:
  1. Substancja powlekająca Sepifilm 002: hypromeloza, celuloza mikrokrystaliczna, makrogol 400, stearynian.
  2. Substancja barwiąca Sepisperse AP 5523: glikol propylenowy, hypromeloza, tytanu dwutlenek (E 171), czerwień koszenilowa A, pas 4R (E 124), żelaza tlenek czarny (E 172), żelaza tlenek czerwony (E 172).
  3. Opaglos 6000: alkohol etylowy 95%, guma lakowa (E 904), воск Carnauba (E 903), воск pszczeli (E 901).

**Jak wygląda lek Phlebodia i co zawiera opakowanie**

Opakowanie zawiera 15, 30 lub 60 tabletek powlekanych.

**Podmiot odpowiedzialny**

LABORATOIRES INNOTHERA

22 Avenue Aristide Briand

94110 Arcueil

Francja

**Wytwórca**

INNOTHERA CHOUZY

Rue Rene Chantereau - Chouzy-sur-Cisse

41150 Valloire-sur-Cisse

Francja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Mylan Healthcare Sp. z o.o.

tel. 22 546 64 00

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**