

1.3.1	Diosmin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Navodilo za uporabo

Flebaven 500 mg filmsko obložene tablete mikroniziran diosmin

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 6 tednih (pri zdravljenju kronične bolezni ven) oz. 7 dneh (pri zdravljenju akutnega napada hemoroidov), se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Flebaven in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Flebaven
3. Kako jemati zdravilo Flebaven
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Flebaven
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Flebaven in za kaj ga uporabljamo

Diosmin spada v skupino učinkovin, ki se imenujejo bioflavonoidi, in se uporablja za stabiliziranje kapilar. Zdravilo Flebaven vsebuje učinkovino, ki vpliva na delovanje ven in jih varuje; povečuje tonus ven in odpornost kapilar. Zdravilo Flebaven zmanjšuje nastajanje oteklina in ima protivnetne učinke.

Zdravilo Flebaven se uporablja pri odraslih za zdravljenje znakov in simptomov kronične bolezni ven, kot so bolečine, občutek težkih nog, utrujene noge, nemirne noge, nočni krči, otekline in trofične spremembe (spremembe kože zaradi slabše prekrvitve). Namenjeno je tudi zdravljenju simptomov, povezanih z akutno hemoroidalno boleznijo, kot so bolečine, krvavitve in otekanje v predelu zadnjika.

Če zdravilo Flebaven jemljete za zdravljenje kronične bolezni ven in se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 6 tednih, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če zdravilo Flebaven jemljete za zdravljenje simptomov akutne hemoroidalne bolezni in se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 7 dneh, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Flebaven

Ne jemljite zdravila Flebaven

- če ste alergični na diosmin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Flebaven se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kronična bolezen ven

1.3.1	Diosmin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

V primeru poslabšanja bolezn med zdravljenjem, ki se lahko kaže kot vnetje kože, vnetje ven, podkožne otrdline, hujše bolečine, kožne razjede ali pri pojavu neznačilnih simptomov, kot je na primer nenadno otekanje ene noge ali obeh nog, se morate takoj posvetovati z zdravnikom.

Zdravljenje z zdravilom Flebaven je najbolj koristno ob sočasnem uravnoveženem načinu življenja:

- izogibati se je treba izpostavljanju soncu in predolgemu stanju,
- ohranjati je treba ustrezno telesno maso,
- pri nekaterih bolnikih lahko nošenje posebnih nogavic izboljša krvni obtok.

Zdravilo ni učinkovito pri zmanjševanju oteklin v spodnjih okončinah, ki so nastale zaradi bolezn srca, ledvic ali jeter.

Akutna hemoroidalna bolezen

Če imate akutni napad hemoroidov, zdravila Flebaven ne smete jemati dlje kot 15 dni. Če se v tem času simptomi ne izboljšajo, se posvetujte z zdravnikom.

Če se bolezen med zdravljenjem poslabša, to je če opazite povečano krvavenje iz danke, kri v blatu ali ste v dvomu glede krvavečih hemoroidov, se posvetujte z zdravnikom.

Zdravljenje z zdravilom Flebaven ne more nadomestiti specifičnega zdravljenja drugih analnih motenj.

Otroci in mladostniki

Uporaba pri otrocih in mladostnikih ni priporočljiva.

Druga zdravila in zdravilo Flebaven

Čeprav do sedaj niso poročali o medsebojnem delovanju diosmina z drugimi zdravili, obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Zdravilo Flebaven skupaj s hrano

Zdravilo Flebaven vzemite med obrokom.

Nosečnost in dojenje

Varnosti uporabe zdravila Flebaven med nosečnostjo in dojenjem niso ugotovili, zato ga v teh obdobjih odsvetujemo.

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči, ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Flebaven nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

Zdravilo Flebaven vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na dnevni odmerek, kar v bistvu pomeni "brez natrija".

3. Kako jemati zdravilo Flebaven

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Odmerjanje

1.3.1	Diosmin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

- **Kronična bolezen ven**

Priporočeni dnevni odmerek sta 2 tableti, ki ju lahko vzamete kot enkratni odmerek ali v dveh ločenih odmerkih.

Zdravilo morate jemati vsaj 4 do 5 tednov, preden lahko pričakujete izboljšanje. Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 6 tednih, se morate posvetovati z zdravnikom.

Samozdravljenje brez posveta z zdravnikom lahko traja 3 mesece. Lahko pa zdravilo Flebaven jemljete dlje, če zdravnik ugotovi, da ne potrebujete drugega specifičnega zdravljenja.

- **Akutna hemoroidalna bolezen**

Priporočeni dnevni odmerek prve 4 dni zdravljenja je 6 tablet.

Naslednje 3 dni je priporočeni dnevni odmerek 4 tablete. Potem je priporočeni odmerek za vzdrževalno zdravljenje 2 tableti na dan.

Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 7 dneh, se morate posvetovati z zdravnikom. Samozdravljenje z zdravilom Flebaven lahko traja 15 dni; če simptomi v tem času ne izginejo, se posvetujte z zdravnikom.

Način uporabe

Zdravilo Flebaven vzemite med obrokom.

Tableto pogoltnite z nekaj tekočine.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Flebaven, kot bi smeli

Če ste vzeli več tablet, kot bi smeli, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Do sedaj niso poročali o primerih prevelikega odmerjanja diosmina.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Flebaven

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Neželeni učinki, o katerih poročajo pri diosminu, vključujejo:

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- driska, slaba prebava, slabost s siljenjem na bruhanje, bruhanje.

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- kolitis (vnetje debelega črevesa).

Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- glavobol, splošno slabo počutje, vrtoglavica,
- izpuščaj, srbenje, urtikarija (koprivnica).

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- bolečina v trebuhu,
- edem (otekanje obraza, ustnic ali vek), izjemoma angioedem (hitro otekanje tkiv, kot so obraz, ustnice, jezik ali grlo, kar ima lahko za posledico težave z dihanjem).

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

1.3.1	Diosmin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
 Sektor za farmakovigilanco
 Nacionalni center za farmakovigilanco
 Slovenčeva ulica 22
 SI-1000 Ljubljana
 Tel: +386 (0)8 2000 500
 Faks: +386 (0)8 2000 510
 e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
 spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Flebaven

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Flebaven

- Učinkovina je mikroniziran diosmin. Ena filmsko obložena tableta vsebuje 500 mg mikroniziranega diosmina.
- Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so mikrokristalna celuloza, polivinilalkohol, natrijev karboksimetilškrob (vrsta A), smukec in magnezijev stearat v jedru tablete ter polivinilalkohol, titanov dioksid (E171), makrogol 3000, smukec in rumeni železov oksid (E172) v filmski oblogi. Glejte poglavje 2 "Zdravilo Flebaven vsebuje natrij".

Izgled zdravila Flebaven in vsebina pakiranja

Rjavkasto rumene, obojestransko izbočene, filmsko obložene tablete v obliki kapsule. Velikost tablet določajo ovalno oblikovani žigi velikosti 16,0 mm x 8,5 mm.

Zdravilo Flebaven je na voljo v pakiranjih po 15, 30, 60, 90, 120, 150 in 180 filmsko obloženih tablet v pretisnih omotih.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Flebaven

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

SmPCPIL157188_4	05.10.2020 – Updated: 10.03.2021	Page 4 of 5
-----------------	----------------------------------	-------------

1.3.1	Diosmin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Češka, Romunija	Flebazol
Slovaška, Madžarska, Slovenija, Estonija, Hrvaška	Flebaven
Bolgarija	Флебавен
Latvija, Portugalska	Flabien
Litva, Poljska	Fladios

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 20. 11. 2020.