

Příbalová informace: informace pro uživatele

Diozen 500 mg potahované tablety Diosminum micronisatum

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 15 dnů v případě chronické žilní nedostatečnosti nebo do 7 dnů v případě hemoroidů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Diozen a k čemu se užívá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Diozen užívat
3. Jak se Diozen užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Diozen uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Diozen a k čemu se užívá

Diozen je přípravek, který zvyšuje napětí žilní stěny a odolnost cév. Omezuje tvorbu otoků a má protizánětlivý účinek.

Přípravek se užívá u dospělých pacientů k léčbě chronické žilní nedostatečnosti dolních končetin, která se projevuje pocitem tíhy v nohou, bolestí, nočními křečemi v nohou, otokem, změnami souvisejícími s poruchou výživy tkání, jako např. vyšší zranitelností, sníženou hojivou schopností, narušeným růstem nehtů, mizením chloupků, vznikem bércevého vředu. V případě výskytu známek poruch výživy končetiny nebo rychlého rozvoje otoku končetiny doprovázeného bolestivostí se vždy o léčbě poraďte s lékařem, neboť se může jednat o příznaky závažnějšího postižení.

Přípravek se také užívá k léčbě hemoroidů (tj. uzlovitých žilních rozšíření v oblasti konečníku). Hemoroidy vznikají zpravidla dlouhodobým zvýšením tlaku na žíly v oblasti konečníku, které vedou k rozšíření, zduření, krvácení až vyhřeznutí žil v dolní části konečníku. Hemoroidy doprovází svědění, bolest či krvácení v oblasti konečníku a potíže s vyprazdňováním.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Diozen užívat

Neužívejte Diozen

- jestliže jste alergický(á) na léčivou látku nebo na kteroukoli další složku přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Hemoroidy

Pokud příznaky hemoroidů nevyjmí do 15 dnů, je třeba se poradit s lékařem. Podávání přípravku Diozen u léčby příznaků akutních hemoroidů nevyklučuje léčbu dalších onemocnění konečníku.

Pokud krvácíte z konečníku nebo máte stolicí s příměsí krve a jste jakkoli na pochybách, zda jde o krvácení z hemoroidů, vyhledejte co nejdříve svého lékaře.

Chronická žilní nedostatečnost

Tato léčba je neúčinnější v kombinaci se zdravým životním stylem. Vyvarujte se účinků slunečního záření a tepla, dlouhého stání a nadváhy. Chůze a nošení podpurných punčoch podporuje krevní oběh.

Pokud máte jakékoliv další otázky, obraťte na svého lékaře nebo lékárníka.

Děti a dospívající

Přípravek Diozen není určen pro děti a dospívající.

Další léčivé přípravky a Diozen

Interakce nejsou dosud známy.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Diozen s jídlem a pitím

Tablety se užívají při jídle a zapíjejí se tekutinou.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Diozen neovlivňuje schopnost řídit dopravní prostředky a obsluhovat stroje.

3. Jak se Diozen užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka:

- *Při léčbě chronické žilní nedostatečnosti:* užívají se 2 tablety 1x denně nebo 1 tableta 2x denně v poledne a večer při jídle.
- *Při hemoroidech:* 2 tablety 3x denně při jídle po dobu prvních 4 dnů, poté 2 tablety 2x denně v poledne a večer při jídle po dobu následujících 3 dnů. Následně se užívají 2 tablety 1x denně nebo 1 tableta 2x denně v poledne a večer při jídle.

Tabletu zapíjte sklenicí vody. Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety pro snazší polykání, nikoliv její rozdělení na stejné dávky.

Délka léčby:

Chronická žilní nedostatečnost:

Pokud se do 15 dnů příznaky onemocnění nezlepší nebo se dokonce zhorší, musíte se poradit s lékařem. Bez porady s lékařem lze přípravek užívat nejdéle 3 měsíce.

Hemoroidy:

Pokud se do 7 dnů příznaky onemocnění nezlepší nebo se dokonce zhorší, musíte se poradit s lékařem. Pokud příznaky hemoroidů nevyjmí do 15 dnů, je třeba se poradit s lékařem.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Diozen, než jste měl(a)

Předávkování je málo pravděpodobné. Mohly by být pozorovány pouze mírné zažívací obtíže. Při předávkování nebo náhodném požití přípravku se poradte s lékařem.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Diozen

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Četnost možných nežádoucích účinků jmenovaných níže je definovaná na základě následujících zvyklostí:

velmi časté (vyskytují se u více než 1 pacienta z 10)

časté (vyskytují se u 1 až 10 pacientů ze 100)

méně časté (vyskytují se u 1 až 10 pacientů z 1 000)

vzácné (vyskytují se u 1 až 10 pacientů z 10 000)

velmi vzácné (vyskytují se u méně než 1 pacienta z 10 000)

není známo (četnost nelze z dostupných údajů určit)

Tyto nežádoucí účinky mohou zahrnovat:

Časté nežádoucí účinky:

Průjem, obtíže při trávení, nevolnost, zvracení

Méně časté nežádoucí účinky:

Zánět tlustého střeva, únava a ospalost, nespavost, křeče, bušení srdce

Vzácné nežádoucí účinky:

Závratě, bolest hlavy, pocit neklidu, vyrážka, svědění, kopřivka

Nežádoucí účinky s neznámou frekvencí:

Bolest břicha, izolovaný otok obličeje, rtů, víček, otoky nohou a rukou. Výjimečně Quinckeho edém (náhlý otok obličeje, rtů, úst, jazyka nebo krku, který může způsobit obtíže při dýchání).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na níže uvedenou adresu.

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Diozen uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za „Použitelné do:/EXP:“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Diozen obsahuje

Léčivou látkou je diosminum micronisatum. Jedna potahovaná tableta obsahuje diosminum micronisatum 500 mg.

Pomocnými látkami jsou mikrokrytalická celulóza, želatina, sodná sůl karboxymethylškrobu typ A, mastek, magnesium-stearát. Potahová vrstva tablety obsahuje hypromelosu 2910, oxid titaničitý (E 171), makrogol 6000, magnesium-stearát, žlutý oxid železitý (E 172), glycerol, červený oxid železitý (E 172), natrium-lauryl-sulfát.

Jak Diozen vypadá a co obsahuje toto balení

Diozen je růžovo-béžová oválná, bikonvexní, potahovaná tableta s půlicí rýhou. Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety pro snazší polykání, nikoliv její rozdělení na stejné dávky.

Diozen je dostupný v PVC/Al blistrech po 10, 15, 20, 30, 40, 45, 50, 60, 70, 75, 80, 90, 100, 105, 110, 120 nebo 180 tabletách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika

Výrobce:

HELP S.A., Pedini Ioanninon, Ioannina, Řecko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 17. 9. 2019.