

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Detralex Venohem 500 mg filmom obložene tablete

pročišćena mikronizirana smjesa flavonoida
diosmin, hesperidin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego što počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako trebate dodatne informacije ili savjet, obratite se ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4. Obavezno se obratite Vašem liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 8 dana liječenja kronične venske bolesti donjih udova ili nakon 3 dana liječenja akutnog pogoršanja hemoroidalne bolesti.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Detralex Venohem 500 mg i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Detralex Venohem 500 mg
3. Kako uzimati Detralex Venohem 500 mg
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Detralex Venohem 500 mg
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Detralex Venohem 500 mg i za što se koristi

Detralex Venohem 500 mg je smjesa flavonoida i pripada skupini lijekova koji stabiliziraju kapilare i zovu se vazoprotektivi. Detralex Venohem 500 mg utječe na aktivnost i zaštitu vena, povećava tonus stijenke vena i otpornost kapilara. Smanjuje razvoj otekline (edema) i posjeduje protuupalne učinke.

Detralex Venohem 500 mg se koristi za ublažavanje simptoma i znakova:

- kronične venske bolesti donjih udova
- akutnog pogoršanja hemoroidalne bolesti

u odraslih bolesnika s prethodno potvrđenom dijagnozom od strane liječnika.

Prije prvog uzimanja lijeka potrebna je preporuka liječnika.

Obavezno se obratite Vašem liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 3 dana (akutno pogoršanje hemoroidalne bolesti), odnosno 8 dana (kronična venska insuficijencija donjih udova).

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Detralex Venohem 500 mg

Nemojte uzimati Detralex Venohem 500 mg:

- ako ste alergični na diosmin, hesperidin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako ste mlađi od 18 godina

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku prije nego uzmete Detralex Venohem 500 mg.

Ovaj lijek namijenjen je isključivo odraslim bolesnicima kojima je liječnik prethodno potvrdio dijagnozu bolesti i nalaze se pod liječničkim nadzorom.

Kronična venska bolesti donjih udova

Odmah se obratite Vašem liječniku u slučaju pojave sljedećih iznenadnih neuobičajenih ozbiljnih simptoma tijekom liječenja ovim lijekom:

- nagle otekline jedne ili objiju noga
- gubitka boje kože
- osjećaja napetosti ili vrućine
- boli

To mogu biti simptomi venske tromboze u nozi povezane s Vašom slabosti vena.

Ovaj lijek nije prikladan za liječenje oteklina donjeg dijela nogu koje su rezultat bolesti srca, bubrega ili jetre, budući da nema učinak u tom slučaju.

Liječenje ovim lijekom najuspješnije je u kombinaciji s pravilno uravnoteženim načinom života:

- treba izbjegavati izlaganje suncu i dugo stajanje
- treba smanjiti prekomjernu tjelesnu težinu
- pješačenje i kod nekih bolesnika nošenje specijalnih čarapa poboljšava cirkulaciju

Ako se simptomi pogoršaju ili ne poboljšaju nakon 8 dana primjene, obratite se Vašem liječniku.

Akutno pogoršanje hemoroidalne bolesti

Ovaj lijek namijenjen je za kratkotrajno liječenje simptoma akutnog pogoršanja hemoroidalne bolesti (npr. 7 dana).

Liječenje ovim lijekom nije zamjena za specifično liječenje drugih analnih tegoba.

Ako simptomi ne nestanu ili se stanje pogoršava tijekom liječenja (npr. krvarenje iz debelog crijeva), obratite se Vašem liječniku. Liječnik može zatražiti proktološki pregled i ponovno odrediti liječenje.

Djeca i adolescenti

Nema dostupnih podataka o primjeni lijeka u djece i adolescenata mlađih od 18 godina. Ne preporučuje se primjena ovog lijeka u toj populaciji.

Drugi lijekovi i Detralex Venohem 500 mg

Interakcije ovog lijeka s drugim lijekovima nisu zabilježene.

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Trudnoća

Kao mjera opreza, preporučljivo je izbjegavati primjenu ovog lijeka tijekom trudnoće.

Dojenje

Zbog nedostatka podataka o izlučivanju u majčino mlijeko u ljudi, dojenje se ne preporučuje tijekom liječenja.

Posavjetujte se s liječnikom ili ljekarnikom prije nego što uzmete bilo koji lijek.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ovaj lijek ne utječe ili zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

Detralex Venohem sadrži natrij

Detralex Venohem sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Detralex Venohem 500 mg

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Preporučena doza u odraslih:

- **Kronična venska insuficijencija donjih udova:**
Preporučena dnevna doza je 2 tablete.
- **Akutno pogoršanje hemoroidalne bolesti:**
Preporučena dnevna doza u prva 4 dana liječenja je 6 tableta/dan, a u sljedeća 3 dana liječenja 4 tablete/dan.
Ukoliko je neophodno, liječnik potom može odrediti dnevnu dozu održavanja od 2 tablete.

Ukoliko je neophodno, liječnik potom može odrediti dozu održavanja od 2 tablete dnevno.

Način primjene

Za primjenu kroz usta. Tablete se ne smiju lomiti niti žvakati. Tabletu progutajte cijelu uz obrok i s čašom vode.

Trajanje liječenja

- **Kronična venska bolest donjih udova:**
Liječenje treba trajati najmanje 1 mjesec. Ako se simptomi ne poboljšaju ili se pogoršaju nakon 8 dana, obratite se Vašem liječniku. Liječenje se može ponoviti na preporuku liječnika.
- **Akutno pogoršanje hemoroidalne bolesti:**
Za kratkotrajno liječenje do 7 dana, što odgovara trajanju jednog akutnog pogoršanja hemoroidalne bolesti. Ako se simptomi ne poboljšaju ili se pogoršaju nakon 3 dana, obratite se Vašem liječniku.

Ako uzmete više Detralex Venohem 500 mg tableta nego što ste trebali

Ako uzmete više Detralex Venohema nego što ste trebali, odmah obavijestite Vašeg liječnika. Ograničeno je iskustvo s predoziranjem ovim lijekom, ali simptomi uključuju proljev, mučninu, bolove u trbuhu, svrbež i osip.

Ako ste zaboravili uzeti Detralex Venohem 500 mg tablete

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu tabletu.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. **Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Zabilježene nuspojave uključuju:

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- proljev
- probavne tegobe
- mučnina
- povraćanje

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- upala debelog crijeva (kolitis)

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- omaglica
- glavobolja
- malaksalost
- osip
- svrbež
- koprivnjača (urtikarija)

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- bolovi u truhu
- bolovi u gornjem dijelu trbuha
- nelagoda u truhu
- oticanje lica, usana i kapaka (edem)
- izuzetno, brzo nastupajuća oteklina lica, usana, sluznice usne šupljine, jezika ili grkljana što može imati za posljedicu otežano disanje (Quinckeov edem).

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. **Kako čuvati Detralex Venohem 500 mg**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati pri temperaturi do 30°C.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji iza oznake roka valjanosti. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. **Sadržaj pakiranja i druge informacije**

Što Detralex Venohem 500 mg sadrži

- Djelatne tvari su diosmin i hesperidin.

Jedna filmom obložena tableta sadrži 500 mg pročišćene mikronizirane smjese flavonoida koja se sastoji od 450 mg diosmina (90%) i 50 mg flavonoida izraženih kao hesperidin (10%).

– Drugi sastojci su:

U jezgri tablete: želatina; magnezijev stereat; celuloza, mikrokristalična; natrijev škroboglikolat, vrste A; talk

U film ovojnici: glicerol; makrogol 6000; magnezijev stereat; hipromeloza; željezov oksid, crveni (E172); natrijev laurilsulfat; titanijev dioksid (E171); željezov oksid, žuti (E172)

Kako Detralex Venohem 500 mg izgleda i sadržaj pakiranja

Detralex Venohem 500 mg filmom obložene tablete su žućkastoružičaste tablete ovalnog oblika, duljine 16,6 mm i širine 6,5 mm.

Jedno pakiranje sadrži 36 (3× 12) ili 60 (4× 15) filmom obloženih tableta u blisteru (PVC/Al), u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

Servier Pharma d.o.o.,
Ulica Grge Tuškana 37, 10 000 Zagreb
Telefon: 01/ 3016 222

Proizvođač lijeka:

Les Laboratoires Servier Industrie,
905 route de Saran,
45520 Gidy, Francuska

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u svibnju 2023.