

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

### Flebaven 500 mg filmom obložene tablete mikronizirani diosmin

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

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- 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.

#### Što se nalazi u ovoj uputi:

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

#### 1. Što je Flebaven i za što se koristi

Diosmin pripada skupini tvari koje se zovu bioflavonoidi, a koriste se za stabilizaciju kapilara. Flebaven sadrži djelatne tvari koje utječu na aktivnost vena i zaštitu vena; oni povećavaju tonus vena i otpornost kapilara. Flebaven smanjuje pojavu edema i ima protuupalne učinke.

Flebaven se koristi u odraslih za liječenje znakova i simptoma kronične venske bolesti, kao što su bol u nogama, osjećaj težine, umor nogu, nemirne noge, noćni grčevi, edem nogu i trofičke promjene. Također se koristi za liječenje simptoma povezanih s akutnom hemoroidalnom bolešću, kao što su bol, krvarenje i oteklina u analnom području.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Flebaven

##### Nemojte uzimati Flebaven

- ako ste alergični na diosmin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

##### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Flebaven.

##### *Kronična venska bolest*

Odmah se obratite svom liječniku ako se Vaše stanje pogorša tijekom liječenja, što se može manifestirati kao kožna upala ili venska upala, stvrdnjavanje tkiva ispod kože, jaka bol, kožni čirevi ili atipični simptomi kao što je naglo oticanje jedne ili obje noge.

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

- treba izbjegavati izlaganje suncu i dugo stajanje,
- treba održavati odgovarajuću tjelesnu težinu,
- nošenje specijalnih čarapa može poboljšati cirkulaciju u nekih bolesnika.

Flebaven neće pomoći u smanjenju otekline nogu ako su te otekline uzrokovane srčanom, bubrežnom ili jetrenom bolešću.

### *Akutna hemoroidalna bolest*

Ako imate akutni hemoroidalni napad, možete uzeti Flebaven samo kroz kratko vrijeme. Ako nema poboljšanja, obratite se svom liječniku.

Ako se stanje pogoršava tijekom liječenja, tj. ako primijetite povećano krvarenje iz rektuma, krvi u stolici ili sumnjate u krvarenje hemoroida, savjetujte se sa svojim liječnikom.

Liječenje lijekom Flebaven nije zamjena za specifično liječenje drugih analnih poremećaja.

### **Djeca i adolescenti**

Ne preporučuje se primjena u djece i adolescenata.

### **Drugi lijekovi i Flebaven**

Do sada nisu zabilježene interakcije diosmina i drugih lijekova. Međutim, i dalje biste trebali obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti druge lijekove.

### **Trudnoća i dojenje**

Sigurnost primjene lijeka Flebaven tijekom trudnoće i dojenja nije utvrđena. Stoga se njegova uporaba tijekom tih razdoblja ne preporučuje.

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.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Flebaven ne utječe ili zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

### **Flebaven sadrži natrij**

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dnevnoj dozi, tj. zanemarive količine natrija.

## **3. Kako uzimati Flebaven**

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

### **Doziranje**

#### **- Kronična venska bolest**

Preporučena dnevna doza je 2 tablete koje se mogu uzimati u jednoj dozi ili u 2 odvojene doze. Morate uzimati ovaj lijek najmanje 4 do 5 tjedana prije očekivanog poboljšanja.

#### **- Akutna hemoroidalna bolest**

Preporučena dnevna doza u prva 4 dana liječenja je 6 tableta (primijenjene kao 3 tablete dvaput dnevno).

Tijekom sljedeća 3 dana preporučena dnevna doza je 4 tablete (primijenjene kao 2 tablete dvaput dnevno).

Nakon toga, preporučena dnevna doza za održavanje liječenja je 2 tablete (kao 1 tableta dvaput dnevno).

### **Način primjene**

Flebaven treba uzimati uz obroke.

Progutajte tabletu uz nešto tekućine.

### **Ako uzmete više Flebavena nego što ste trebali**

Ako ste uzeli više tableta nego što ste trebali, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Do sada nisu zabilježeni slučajevi predoziranja s diosminom.

### **Ako ste zaboravili uzeti Flebaven**

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

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. Nuspojave zabilježene s diosminom 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):

- kolitis (upala debelog crijeva)

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

- glavobolja, malaksalost (opće loše osjećanje), vrtoglavica (osjećaj vrtnje)
- osip, svrbež, urtikarija (koprivnjača)

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- bol u truhu
- edem (oticanje lica, usana i kapaka), izuzetno angioedem (brzo oticanje tkiva, kao što su lice, usne, jezik ili grlo što može imati za posljedicu otežano disanje)

### **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 Flebaven**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

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

Ne čuvati na temperaturi iznad 25 °C.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage.

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 Flebaven sadrži**

- Djelatna tvar je mikronizirani diosmin. Jedna filmom obložena tableta sadrži 500 mg mikroniziranog diosmina.
- Drugi sastojci (pomoćne tvari) su mikrokristalična celuloza, poli(vinilni alkohol), natrijev škroboglikolat (vrsta A), talk i magnezijev stearat (E 470b) u jezgri tablete i poli(vinilni alkohol), titanijev dioksid (E 171), makrogol 3000, talk i žuti željezov oksid (E 172) u film

ovojnici. Vidjeti dio 2 „Flebaven sadrži natrij“.

### **Kako Flebaven izgleda i sadržaj pakiranja**

Smečkasto žute, bikonveksne, filmom obložene tablete oblika kapsule. Dimenzije tableta su 16,0 mm x 8,5 mm.

Flebaven je dostupan u pakiranjima sa 15, 30, 60, 90, 120, 150 i 180 filmom obloženih tableta u blisterima.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

#### **Nositelj odobrenja**

KRKA - FARMA d.o.o., Radnička cesta 48, 10 000 Zagreb

#### **Proizvođač**

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

**Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:**

<b>Naziv države članice</b>	<b>Naziv lijeka</b>
<b>Estonija, Hrvatska, Mađarska, Slovačka, Slovenija</b>	Flebaven
<b>Češka Republika, Rumunjska</b>	Flebazol
<b>Litva, Poljska</b>	Fladios
<b>Latvija, Portugal</b>	Flabien
<b>Bugarska</b>	Флебавен (Flebaven)

#### **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u travnju 2022.**