

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

### Flebaven kontrol 500 mg filmom obložene tablete diosmin

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego 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 svom 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 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 Flebaven kontrol i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Flebaven kontrol
3. Kako uzimati Flebaven kontrol
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Flebaven kontrol
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

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

Diosmin pripada skupini tvari koje se zovu bioflavonoidi, a koriste se za stabilizaciju kapilara. Flebaven kontrol sadrži djelatnu tvar koje utječu na aktivnost vena i zaštitu vena; povećava tonus vena i otpornost kapilara. Flebaven kontrol smanjuje pojavu oteklina (edema) i ima protuupalne učinke.

Flebaven kontrol 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.

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

##### Nemojte uzimati Flebaven kontrol

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

##### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Flebaven kontrol.

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

##### Kronična venska bolest donjih udova

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 neuobičajeni simptomi kao što je naglo oticanje jedne ili obje noge.

H A L M E D  
31 - 05 - 2024  
O D O B R E N O

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

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

Flebaven kontrol neće pomoći u smanjenju otekline nogu ako su te otekline uzrokovane bolešću srca, bubrega ili jetre.

#### *Akutno pogoršanje hemoroidalne bolesti*

Ako imate akutni hemoroidalni napad, možete uzeti Flebaven kontrol samo kroz kratko vrijeme od 7 dana.

Ako se u to vrijeme simptomi ne povuku ili 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 kontrol nije zamjena za specifično liječenje drugih analnih poremećaja.

#### **Djeca i adolescenti**

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

#### **Drugi lijekovi i Flebaven kontrol**

Do sada nisu zabilježene interakcije diosmina i drugih lijekova. Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

#### **Flebaven kontrol s hranom**

Flebaven kontrol treba uzimati uz obrok.

#### **Trudnoća i dojenje**

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.

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

#### **Upravljanje vozilima i strojevima**

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

#### **Flebaven kontrol sadrži natrij**

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

### **3. Kako uzimati Flebaven kontrol**

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.

#### **Doziranje**

##### **Preporučena doza u odraslih:**

Kronična venska bolest donjih udova:

Preporučena dnevna doza je 2 tablete koje se mogu uzeti odjednom ili u 2 odvojene doze.

#### Akutno pogoršanje hemoroidalne bolesti:

Preporučena dnevna doza u prvih 4 dana liječenja je 6 tableta, a u sljedeća 3 dana liječenja 4 tablete. Ako je neophodno, liječnik potom može odrediti dnevnu dozu održavanja od 2 tablete.

#### **Trajanje liječenja:**

##### Kronična venska bolest donjih udova:

Liječenje treba trajati najmanje 1 mjesec. Ako se simptomi bolesti ne poboljšaju ili se pogoršaju nakon 8 dana, obratite se svom liječniku. Liječenje se može ponoviti na preporuku liječnika.

##### Akutno pogoršanje hemoroidalne bolesti:

Za kratkorajno liječenje do 7 dana, što odgovara trajanju jednog akutnog pogoršanja hemoroidalne bolesti. Ako se simptomi ne poboljšaju ili se pogoršaju nakon 3 dana liječenja, obratite se svom liječniku.

#### **Način primjene:**

Flebaven kontrol treba uzimati uz obrok. Progutajte tabletu uz nešto tekućine.

#### **Ako uzmete više lijeka Flebaven kontrol 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 kontrol**

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 kontrol**

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 baciti 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 kontrol sadrži**

- Djelatna tvar je 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 u jezgri tablete te poli(vinilni alkohol), titanijev dioksid (E171), makrogol 3000, talk i žuti željezov oksid (E172) u film ovojnici. Vidjeti dio 2. „Flebaven kontrol sadrži natrij“.

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

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

Flebaven kontrol je dostupan u pakiranjima sa 15, 30 i 60 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

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

Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni.

**Ova uputa je posljednji put revidirana svibnju 2024.**

<b>H A L M E D</b>
<b>31 - 05 - 2024</b>
<b>ODOBRENO</b>