

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

### PROKTEN 1000 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, ljekarnika ili medicinsku sestru. 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 te ako liječenje kronične venske bolesti lijekom PROKTEN 1000 mg traje duže od 8 tjedana, a liječenje akutne hemoroidalne bolesti duže od 7 dana.

#### Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je PROKTEN 1000 mg i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati PROKTEN 1000 mg
3. Kako uzimati PROKTEN 1000 mg
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati PROKTEN 1000 mg
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je PROKTEN 1000 mg i za što se koristi

Ovaj lijek sadrži djelatnu tvar mikronizirani diosmin koji poboljšava fleksibilnost i napetost stijenke krvnih žila te štiti krvne žile.

#### PROKTEN 1000 mg se koristi za sljedeće terapijske indikacije:

- simptomatsko liječenje venske insuficijencije donjih ekstremiteta:
  - bolovi u nogama i noćni grčevi
  - osjećaj težine u nogama
- liječenje simptoma povezanih s akutnim hemoroidalnim napadima koje je liječnik prethodno dijagnosticirao.

PROKTEN 1000 mg indiciran je u odraslih.

Morate razgovarati s liječnikom ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati PROKTEN 1000 mg

##### Nemojte uzimati PROKTEN 1000 mg

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

#### Upozorenja i mjere opreza

##### *Kronična bolest vena*

Ako se vaše stanje pogorša tijekom liječenja ili se jave neobično jaki simptomi poput oticanja jedne ili obje noge, promjene boje kože, osjećaja napetosti ili topline i boli, trebete se odmah obratiti svom liječniku.

PROKTEN 1000 mg neće pomoći u smanjenju oteklina Vaših donjih udova ako je to uzrokovano bolešću srca, bubrega ili jetre.

#### *Akutna hemoroidalna bolest*

Ako se Vaše stanje pogorša tijekom liječenja ili ako primijetite pojačano krvarenje iz rektuma, krv u stolici ili sumnjate na krvarenje hemoroida, odmah se obratite liječniku.

Liječenje lijekom PROKTEN 1000 mg nije zamjena za specifično liječenje drugih analnih poremećaja.

U slučaju da se hemoroidalni simptomi ne povuku ili pogoršaju tijekom liječenja ovim lijekom, konzultirajte liječnika.

U slučaju hemoroidalnih simptoma, liječenje s lijekom PROKTEN 1000 mg mora biti simptomatsko i kratkotrajno.

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego počnete uzimati PROKTEN 1000 mg.

#### **Djeca i adolescenti**

Nije utvrđena djelotvornost i sigurnost u djece i adolescenata mlađih od 18 godina.

#### **Bolesnici s oštećenjem funkcije bubrega i/ili jetre**

Djelotvornost i sigurnost diosmina u bolesnika s oštećenjem funkcije bubrega i/ili jetre nije utvrđena.

#### **Drugi lijekovi i PROKTEN 1000 mg**

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

Nisu provedena ispitivanja interakcije s ovim lijekom.

#### **PROKTEN 1000 mg s hranom i pićem**

Lijek treba uzeti tijekom obroka.

#### **Trudnoća i dojenje**

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

#### Trudnoća

Obzirom da su dostupni medicinski podaci nedostadni, trudnice mogu PROKTEN 1000 mg koristiti samo u slučaju apsolutne nužnosti i samo na preporuku liječnika.

#### Dojenje

Obzirom da prolaz djelatne tvari lijeka PROKTEN 1000 mg (diosmin) u majčino mlijeko nije utvrđen, ovaj lijek se ne smije primijeniti u dojlja.

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

PROKTEN 1000 mg ne utječe ili zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima.

Prokten 1000 mg sadrži natrij

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

### 3. Kako uzimati PROKTEN 1000 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.

Lijek treba uzeti kroz usta.

Tablete možete progutati s čašom vode ili otopljene u pola čaše vode.

Preporučena doza je različita ovisno o terapijskim indikacijama.

**Za simptomatsko liječenje venske insuficijencije donjih ekstremiteta:**

- bolova u nogama i noćnih grčeva
- osjećaja teških nogu

obično se preporučuje svakodnevna primjena jedne filmom obložene tablete tijekom obroka.

Preporučeno trajanje liječenja kod venske insuficijencije je 2 do 3 mjeseca.

Ako nakon 8 tjedana liječenja simptomi potraju ili se bolesnik osjeća lošije, treba se obratiti svom liječniku.

**Samo** kod napada hemoroidalne bolesti: preporučuju se veće doze ako se hemoroidalni simptomi pogoršavaju - jedna filmom obložena tableta 3 puta na dan tijekom prva 4 dana, a tijekom naredna 3 dana, jedna filmom obložena tableta dva puta na dan, ujutro i navečer.

Ako se hemoroidalni simptomi ne povuku ili se pogoršaju tijekom ovog liječenja (7 dana), obratite se liječniku.

**Ako uzmete više lijeka PROKTEN 1000 mg nego što ste trebali**

Ako uzmete više lijeka PROKTEN 1000 mg nego što ste trebali, obratite se liječniku ili ljekarniku. Simptomi predoziranja nisu poznati.

**Ako ste zaboravili uzeti PROKTEN 1000 mg**

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.

Manje česte (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba): bol u trbuhu, mučnina, probavne smetnje, povraćanje, proljev ili drugi poremećaji probavnog sustava.

Rijetke (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba): ekcem, osip, svrbež, urtikarija, pityriasis rosea (uzrokovanih preosjetljivošću na diosmin) neurovegetativni simptomi, nesanica, poteškoće s usnivanjem, omaglica i glavobolja, tjeskoba.

Nepoznate (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka): izolirano oticanje (edem) lica, usana i kapaka povezano s alergijskim reakcijama; iznimno se može pojaviti i takozvani Quinckeov edem (otok lica, usana, usta, jezika ili grla koji može uzrokovati poteškoće s disanjem).

Također su zabilježene vrtoglavica, razdražljivost, umor, grčevi mišića, osjećaj lupanja srca ili sniženi krvni tlak i omamljenost, koji obično ne zahtijevaju prekid liječenja diosminom i nestaju ubrzo nakon što se lijek prestane koristiti.

Prijavljeni su izolirani slučajevi krvarenja iz maternice i krvarenja iz nosa.

## **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 PROKTEN 1000 mg**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 25°C u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i blisteru iza oznake EXP. 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 PROKTEN 1000 mg sadrži**

Djelatna tvar je diosmin.

- Jedna filmom obložena tableta sadrži 1000 mg mikroniziranog diosmina.
- Drugi sastojci su: mikrokristalična celuloza, povidon K 30, natrijev škroboglikolat vrste A, magnezijev stearat i ovojnica koji sadrži djelomično hidroliziran poli(vinilni alkohol), makrogol 3350, makrogol 4000, talk, crveni željezov oksid (E 172), žuti željezov oksid (E 172), titanijev dioksid (E 171).

### **Kako PROKTEN 1000 mg izgleda i sadržaj pakiranja**

Ružičaste, ovalne i bikonveksne tablete.

Filmom obložene tablete su pakirane u PVC/PVDC/Al blistere od 20, 30 ili 60 filmom obloženih tableta u kutiji s uputom o lijeku.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

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

Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej HASCO-LEK S.A.  
Żmigrodzka 242E, Wrocław 51-131, Poljska

### **Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku**

Clinres farmacija d.o.o  
Srebrnjak 61  
10000 Zagreb

### **Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora (EGP) pod sljedećim nazivima:**

HU: RepaDolo  
BG: ДИХ МАКС

RO: Diosmină Hasco-Lek

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u ožujku 2023.**