

## UPUTSTVO ZA LEK

**Flevenol<sup>®</sup>, 500 mg, film tablete**  
diosmin

**Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.**

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kao što Vam je objasnio Vaš lekar ili farmaceut.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja ili Vam treba savet, obratite se farmaceutu.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.
- Ukoliko se ne osećate bolje ili se osećate lošije posle 7 dana, morate se obratiti svom lekaru.

**U ovom uputstvu pročitćete:**

1. Šta je lek Flevenol i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Flevenol
3. Kako se uzima lek Flevenol
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Flevenol
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

## **1. Šta je lek Flevenol i čemu je namenjen**

Lek Flevenol sadrži aktivnu supstancu diosmin. Lek Flevenol pripada grupi lekova koji se zovu vazoprotektivi (lekovi koji stabilizuju kapilare). Ovaj lek povećava venski tonus (venotonični efekat) i povećava otpornost malih krvnih sudova – kapilara (vazoprotektivni efekat).

Lek Flevenol se koristi za:

- Terapiju simptoma hronične venske insuficijencije (teške noge, bol, jutarnji umor nogu).
- Simptomatsku terapiju akutnog hemoroidalnog sindroma.

## **2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Flevenol**

### **Lek Flevenol ne smete uzimati:**

- Ukoliko ste alergični na diosmin, druge flavonoide ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6).

### **Upozorenja i mere opreza**

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Flevenol.

- Kod akutnog hemoroidalnog sindroma.

Ukoliko se simptomi akutnog hemoroidalnog poremećaja (bol, svrab, pečenje u predelu anusa, naročito prilikom defekacije) ne povuku u roku od 7 dana, obratite se za savet Vašem lekaru ili farmaceutu.

- Kod vensko-limfnog poremećaja.

Lečenje lekom Flevenol je najuspešnije u kombinaciji sa zdravim načinom života i pravilnom higijenom.

Trebalo bi da izbegavate izlaganje suncu, toploti, produženo stajanje i treba smanjiti prekomernu telesnu masu. Pešačenje i nošenje specijalnih čarapa za vene poboljšava cirkulaciju.

*Ako se bilo šta od navedenog odnosi na vas, razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što počnete da uzimate lek Flevenol.*

Efikasnost i bezbednost primene leka Flevenol nije proučavana kod osoba sa oštećenjem funkcije jetre/bubrega.

### **Deca i adolescenti**

Nema dostupnih podataka o upotrebi ovog leka kod dece i adolescenata.

### **Drugi lekovi i Flevenol**

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Slučajevi interakcija leka Flevenol sa drugim lekovima nisu zabeleženi.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Raspoloživi podaci iz nekoliko kliničkih studija su previše ograničeni da bi se isključio rizik, stoga primena leka Flevenol u periodu trudnoće nije preporučljiva.

U odsustvu podataka o prelasku leka Flevenol u majčino mleko, terapija ovim lekom nije preporučljiva za vreme dojenja.

### **Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama**

Lek Flevenol nema ili ima neznatan uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

### **Lek Flevenol sadrži laktozu, monohidrat**

U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

### **3. Kako se uzima lek Flevenol**

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

- **Akutni hemoroidalni sindrom (terapija simptoma povezanih sa hemoroidalnim poremećajima):**  
Preporučena doza je 6 tableta, po dve tablete, tri puta dnevno, u toku prva četiri dana lečenja, a zatim 4 tablete, dve tablete dva puta dnevno, u toku naredna tri dana.  
Ukoliko u roku od 7 dana terapije ne dođe do poboljšanja, potrebno je da se obratite Vašem lekaru ili farmaceutu.

- **Simptomatska terapija hronične venske insuficijencije (terapija simptoma poremećaja venske cirkulacije – teške noge, bol, jutarnji umor nogu):**  
Pre primene leka potrebno je da konsultujete svog lekara. Preporučena doza je 2 tablete dnevno (1 tableta u vreme ručka i 1 tableta uveče) u vreme obroka.

Lek Flevenol je namenjen za oralnu upotrebu.

Ukoliko niste sigurni kako treba da koristite lek, proverite to sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

### **Ako ste uzeli više leka Flevenol nego što treba**

Ukoliko ste uzeli više leka Flevenol nego što treba, odmah obavestite svog lekara ili farmaceuta.

### **Ako ste zaboravili da uzmete lek Flevenol**

Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

### **4. Moguća neželjena dejstva**

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

#### **Neželjena dejstva uključuju:**

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

-Proliv, problemi sa varenjem (dispepsija), mučnina, povraćanje, nesаница, ošamućenost, umor, anksioznost, grčevi, pospanost, palpitacije, hipotenzija

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

-Zapaljenje debelog creva (kolitis)

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

-Vrtoglavica, glavobolja, malaksalost

-Osip po koži, svrab, koprivnjača (urtikarija)

Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):

-Otok (edema) lica, usana i očnih kapaka, angioedem

### Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije

Nacionalni centar za farmakovigilancu

Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd

Republika Srbija

website: [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)

e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

## **5. Kako čuvati lek Flevenol**

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Flevenol posle isteka roka upotrebe naznačenog na kutiji, blisteru i foliji, nakon „Važi do:”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Lek ne zahteva posebne temperaturne uslove čuvanja.

Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

## **6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije**

### **Šta sadrži lek Flevenol**

-Aktivna supstanca je diosmin.

Jedna film tableta sadrži 500 mg diosmina.

-Pomoćne supstance su:

Jezgro tablete: Želatin; Natrijum-skrobglikolat; Celuloza, mikrokristalna (E460); Talk; Magnezijum-stearat; Prečišćena voda.

Film tablete:

- Opadry OY-L28900 White:

Laktoza, monohidrat; Hipromeloza (E464); Titan-dioksid (E171); Makrogol 4000; Gvožđe (III)-oksid, žuti (E172); Gvožđe (III)-oksid, crveni (E172).

### **Kako izgleda lek Flevenol i sadržaj pakovanja**

Ružičaste, duguljaste, bikonveksne obložene tablete sa utisnutom oznakom “D500” sa jedne strane.

Unutrašnje pakovanje leka je PVC/PVDC – Al blister. Jedan blister sadrži 10 film tableta. Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 3 blistera (ukupno 30 film tableta) i Uputstvo za lek.

### **Nosilac dozvole i proizvođač**

Nosilac dozvole

ALVOGEN PHARMA D.O.O.,  
Pašnjačka bb, Barice, Plandište

Proizvođač

LABORATORIOS CINFA S.A,  
Olaz Chipi, 10. Poligono Areta de Huarte, Navarre, Španija

**Ovo uputstvo je poslednji put odobreno**

Avgust, 2019.

**Režim izdavanja leka:**

Lek se izdaje bez lekarskog recepta.

**Broj i datum dozvole:**

515-01-00127-19-001 od 13.08.2019.