

UPUTSTVO ZA LEK

Flebaven® 500 mg film tableta 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 6 nedelja u slučaju hronične venske insuficijencije, odnosno posle 7 dana terapije u slučaju akutnog hemoroidalnog oboljenja, morate se obratiti svom lekaru.

U ovom uputstvu pročitćete:

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

1. Šta je lek Flebaven i čemu je namenjen

Lek Flebaven sadrži aktivnu supstancu diosmin koja pripada grupi biflavonoida, i koristi se za stabilizaciju kapilara. Ove aktivne supstance (biflavonoidi) utiču na aktivnost vena i štite vene; povećavaju venski tonus i otpornost kapilara. Lek Flebaven smanjuje pojavu otoka (edema) i ima anti-zapaljensko dejstvo.

Lek Flebaven se koristi kod odraslih osoba za terapiju simptoma hronične venske insuficijencije, kao što su osećaj težine u nogama, bol, umor nogu, nemirne noge, noćni grčevi, otok i prateće promene na nogama (trofične promene). Takođe je indikovano za terapiju simptoma koji se odnose na akutno hemoroidalno oboljenje, kao što su bol, krvarenje i oticanje u analnoj regiji.

Obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu ukoliko se nakon 6 nedelja lečenja hronične venske insuficijencije lekom Flebaven ne osećate bolje ili ukoliko se osećate lošije.

Ukoliko koristite lek Flebaven za lečenje simptoma akutnog hemoroidalnog oboljenja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu ako u periodu od 7 dana ne osetite poboljšanje ili se osetite lošije.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Flebaven

Lek Flebaven ne smete uzimati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na aktivnu supstancu ili na bilo koju od pomoćnih supstanci leka Flebaven (navedene u odeljku 6).

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa Vašim lekarom ili farmaceutom pre uzimanja leka Flebaven.

Hronična venska insuficijencija

Obratite se Vašem lekaru odmah ukoliko se Vaše stanje pogorša tokom lečenja, što se može manifestovati kožnim zapaljenjem ili zapaljenjem vena, otvrdnućem potkožnog tkiva, jakim bolom, ranama na koži ili atipičnim simptomima, poput iznenadnog oticanja jedne ili obe noge.

Lečenje lekom Flebaven je najuspešnije u kombinaciji sa zdravim životnim navikama:

- izbegavanjem prekomernog izlaganja suncu i dugog stajanja,
- održavanjem odgovarajuće telesne težine,
- nošenjem specijalnih kompresivnih čarapa, što može poboljšati cirkulaciju kod nekih pacijenata.

Lek Flebaven nema uticaja na smanjenje oticanja nogu ukoliko je oticanje uzrokovano oboljenjem srca, bubrega i jetre.

Akutno hemoroidalno oboljenje

Ukoliko imate akutno hemoroidalno oboljenje, lek Flebaven bi trebalo da uzimate samo u kratkom vremenskom periodu. Ukoliko ne dođe do poboljšanja, obratite se Vašem lekaru.

Ukoliko Vam se stanje pogorša tokom terapije, tj. ukoliko primetite povećano krvarenje iz rektuma, krv u stolici ili sumnjate na hemoroide koji krvare, posavetujte se sa svojim lekarom.

Lečenje lekome Flebaven nije zamena za specifično lečenje drugih analnih poremećaja.

Deca i adolescenti

Ne preporučuje se primena ovog leka kod dece.

Drugi lekovi i Flebaven

Obavestite svog lekara ili farmaceuta ako uzimate ili ste donedavno uzimali neki drugi lek, uključujući i one koji se nabavljaju bez lekarskog recepta.

Do sada nisu prijavljene interakcije diosmina i drugih lekova. Ipak, trebalo bi da obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, nedavno ste uzimali ili planirate da uzimate neke druge lekove.

Uzimanje leka Flebaven sa hranom i pićima

Lek Flebaven treba uzimati uz obrok.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Pre nego što počnete da uzimate neki lek, posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Bezbednost primene leka Flebaven u periodu trudnoće i dojenja nije dokazana, i zbog toga se ne preporučuje primena leka u ovim periodima.

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom pre uzimanja bilo kog leka.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Flebaven nema ili ima neznatan uticaj na sposobnost upravljanja motornim vozilom ili rukovanja mašinama.

3. Kako se uzima lek Flebaven

Lek Flebaven uvek uzimajte tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Uobičajena doza je:

- *Hronična venska insuficijencija*
Preporučena dnevna doza je 2 tablete, uzete u jednoj dozi ili podeljene u 2 doze (2 puta dnevno po 1 tableta, uz obrok).
Poboljšanje se očekuje nakon 4 do 5 nedelja primene leka. Ukoliko nakon 6 nedelja primene leka ne dođe do ublažavanja simptoma ili se oni pogoršaju, posavetujte se sa svojim lekarom.
Samomedikacija bez konsultacije sa lekarom može trajati 3 meseca. Međutim, lek Flebaven se može koristiti i duže, ukoliko lekar smatra da Vam nije potrebno drugo specifično lečenje.
- *Akutni hemoroidalni sindrom*
Tokom prvih 4 dana lečenja dnevna doza je 6 tableta (3 puta dnevno po 2 tablete, uz obrok). Tokom sledećih 3 dana preporučena doza je 4 tablete (2 puta dnevno po 2 tablete, uz obrok). Nakon toga, preporučena dnevna doza održavanja je 2 tablete, uzete u jednoj dozi ili podeljene u 2 doze (2 puta dnevno po 1 tableta, uz obrok).
Ukoliko nakon 7 dana primene leka nije došlo do ublažavanja simptoma ili se oni pogoršaju, posavetujte se sa svojim lekarom. Samomedikacija lekom Flebaven može trajati 15 dana; ukoliko se tokom ovog

perioda simptomi ne povuku, obratite se Vašem lekaru.

Flebaven tablete treba uzimati uz obrok.
Progutati tablete sa dovoljno tečnosti.

Ako ste uzeli više leka Flebaven nego što treba

Ukoliko ste uzeli više tableta nego što je trebalo, obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta.
Do sada, nije prijavljen nijedan slučaj predoziranja diosminom.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Flebaven

Ne uzimajte duplu dozu da bi nadoknadili preskočenu 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.

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

- proliv, problem sa varenjem, mučnina, povraćanje.

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

- kolitis (zapaljenje debelog creva).

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

- glavobolja, malaksalost, vrtoglavica,
- osip, svrab, urtikarija (koprivnjača).

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

- bol u stomaku,
- edem (otok lica, usana i očnih kapaka), u izuzetnim slučajevima angioedem (brzo oticanje tkiva kao što su lice, usne, jezik ili grlo, što može dovesti do otežanog disanja).

Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

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

e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Flebaven

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Rok upotrebe

Ne smete koristiti lek Flebaven posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „ Važi do: “. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvanje

Čuvati na temperaturi do 25°C, u originalnom pakovanju radi zaštite od vlage.

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 Flebaven

- Aktivna supstanca je diosmin. Jedna film tableta sadrži 500 mg mikronizovanog diosmina.
- Pomoćne supstance u jezgru tablete su celuloza, mikrokristalna ; polivinilalkohol 4-88; natrijum-skrobglukolat; talk i magnezijum-stearat . Pomoćne supstance koje ulaze u sastav filma tablete su polivinilalkohol; titan-dioksid ; makrogol; talk i gvožđe(III)-oksid, žuti .

Kako izgleda lek Flebaven i sadržaj pakovanja

Braonkasto-žute, bikonveksne film tablete, oblika kapsule. Dimenzije tableta: 16,0 mm x 8,5 mm.

Unutrašnje pakovanje: Blister (PVC/PVDC//Al) sa 15 film tableta.

Spoljnje pakovanje: Složiva kartonska kutija sa 2, 4, 6 ili 8 blistera sa po 15 film tableta (ukupno 30, 60, 90 ili 120 film tableta) i Uputstvom za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

KRKA-FARMA D.O.O. BEOGRAD, Jurija Gagarina 26/V/II, Beograd

Proizvođač:

KRKA, D.D., NOVO MESTO, Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Slovenija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Oktober 2017.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje bez lekarskog recepta.

Broj i datum dozvole:

Flebaven[®] 500 mg film tablete, 30 x 500mg: 515-01-00980-16-001 od 30.10.2017.

Flebaven[®] 500 mg film tablete, 60 x 500mg: 515-01-00981-16-001 od 30.10.2017.

Flebaven[®] 500 mg film tablete, 90 x 500mg: 515-01-00982-16-001 od 30.10.2017.

Flebaven[®] 500 mg film tablete, 120 x 500mg: 515-01-00983-16-001 od 30.10.2017.