

## UPUTSTVO ZA LEK

**Diosminex<sup>®</sup> Max, 1000 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, morate se obratiti svom lekaru.

**U ovom uputstvu pročitacete:**

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

## 1. Šta je lek Diosminex Max i čemu je namenjen

Lek Diosminex Max sadrži mikronizovani diosmin. Lek Diosminex Max povećava tonus vena i štiti krvne sudove.

Lek Diosminex Max je namenjen za:

- terapiju simptoma povezanih sa hroničnom venskom insuficijencijom kod odraslih:
  - osećaj težine u nogama;
  - bol u nogama;
  - noćni grčevi u nogama.
- simptomatsku terapiju u slučaju pogoršanja problema povezanih sa hemoroidima kod odraslih.

Morate se obratiti svom lekaru ukoliko se ne osećate bolje ili se osećate lošije.

## 2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Diosminex Max

### Lek Diosminex Max ne smete uzimati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na diosmin 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 Diosminex Max.

U slučaju pogoršanja simptoma kod hemoroida, treba uzeti u obzir da je lečenje lekom Diosminex Max samo simptomatsko i da treba da bude kratkotrajno.

Ako simptomi ne nestanu, neophodno je uraditi proktološki pregled, a lekar će u skladu sa tim odrediti odgovarajuću terapiju.

U okviru simptomatske terapije u slučaju pogoršanja simptoma kod hemoroida, lekovi koji se primenjuju rektalno se mogu primenjivati istovremeno sa ovim lekom.

U slučaju poremećaja venske cirkulacije u donjim ekstremitetima, terapijsko dejstvo leka Diosminex Max može da bude povećano pravilnim životnim navikama:

- izbegavanje izlaganja suncu,
- izbegavanje dugog stajanja,
- održavanje odgovarajuće telesne mase,
- nošenje medicinskih čarapa.

Odmah se obratite lekaru ukoliko se Vaše stanje pogorša, što se može manifestovati zapaljenjem kože, zapaljenjem vena, otvrdnućem potkožnog tkiva, jakim bolom, čirevima na koži ili pojavom atipičnih simptoma, poput iznenadnog oticanja jedne ili obe noge.

Ovaj lek nije efikasan ukoliko je oticanje u donjem delu nogu uzrokovano oboljenjem srca, bubrega ili jetre.

### Drugi lekovi i Diosminex Max

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

Diosmin može da poveća koncentraciju metronidazola (lek koji se koristi za lečenje infekcija bakterijama i parazitima) i diklofenaka (lek protiv bolova i antiinflamatornog leka) u krvi i smanji njihovu izlučivanje.

### Trudnoća i dojenje

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.

### *Trudnoća*

Pre nego što počnete da uzimate lek Diosminex Max u periodu trudnoće ili ukoliko zatrudnite tokom terapije ovim lekom, obratite se Vašem lekaru.

### *Dojenje*

Nema dostupnih podataka o tome da li se diosmin izlučuje u majčino mleko. Ne preporučuje se dojenje za vreme primene leka Diosminex Max

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

Lek Diosminex Max nema ili ima zanemarljiv uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

### **Lek Diosminex Max sadrži laktozu i boju *Sunset Yellow aluminium lake* (E110)**

Lek Diosminex Max sadrži laktozu, monohidrat. U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

Film obloga tablete sadrže azo boju *Sunset Yellow aluminium lake* (E110) koja može da izazove alergijske reakcije.

## **3. Kako se uzima lek Diosminex Max**

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

### *Terapija simptoma povezanih sa hroničnom venskom insuficijencijom*

Preporučena doza je jedna tableta dnevno uz obrok.

Ovaj lek treba da uzimate najmanje nekoliko nedelja da biste osetili poboljšanja.

Ukoliko se simptomi Vašeg oboljenja pogoršaju ili ne dođe do poboljšanja u roku od pet nedelja od početka primene, obratite se Vašem lekaru.

### *Simptomatska terapija u slučaju pogoršanja problema povezanih sa hemoroidima*

Preporučena doza je 3 tablete dnevno u toku prva 4 dana, a zatim 2 tablete dnevno u toku naredna 3 dana.

Ukoliko se simptomi Vašeg oboljenja pogoršaju ili ne dođe do poboljšanja u roku od sedam dana od početka primene, obratite se Vašem lekaru.

Preporučena doza se ne sme prekoračiti.

### **Ako ste uzeli više leka Diosminex Max nego što treba**

Nisu zabeleženi slučajevi predoziranja.

U slučaju predoziranja, obratite se svom lekaru.

### **Ako ste zaboravili da uzmete lek Diosminex Max**

Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu tabletu.

Ako imate dodatnih pitanja o upotrebi 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.

**Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):** proliv, otežano varenje, mučnina, povraćanje, vrtoglavica, glavobolja, osećaj opšte slabosti, osip, svrab, koprivnjača.

U slučaju blagih neželjenih dejstava na želudac i creva, kao i neurovegetativnih poremećaja (npr. povećana anksioznost, ubrzan rad srca, pojačano znojenje, osećaj straha), nije potrebno prekinuti terapiju ovim lekom.

### 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 Diosminex Max**

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Diosminex Max posle isteka roka upotrebe naznačenog na kutiji nakon „Važi do:”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 25 °C.

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 baciti u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

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

### **Šta sadrži lek Diosminex Max**

- Aktivna supstanca je mikronizovani diosmin. Jedna film tableta sadrži 1000 mg mikronizovanog diosmina.
- Pomoćne supstance su:  
*jezgro tablete*: celuloza, mikrokristalna; laktoza, monohidrat; kroskarmeloza-natrijum; silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; magnezijum-stearat;  
*film obloga tablete*: polivinil alkohol; titan-dioksid (E171); makrogol 3350; talk; *Quinoline yellow aluminium lake* (E104); *Indigo carmine aluminium lake* (E132); *Sunset Yellow aluminium lake* (E110); gvožđe(III)-oksid, crni (E172).

### **Kako izgleda lek Diosminex Max i sadržaj pakovanja**

Film tablete zelene boje, duguljaste, sa glatkom površinom, bez mrlja i oštećenja.

*Diosminex Max, film tablete, 30 x (1000 mg)*

Unutrašnje pakovanje leka je PVC/Alu blister sa 15 film tableta.

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 2 blistera (ukupno 30 film tableta) i Uputstvo za lek.

*Diosminex Max, film tablete, 60 x (1000 mg)*

Unutrašnje pakovanje leka je PVC/Alu blister sa 15 film tableta.

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 4 blistera (ukupno 60 film tableta) i Uputstvo za lek.

**Nosilac dozvole i proizvođač**

Nosilac dozvole  
PHARMASWISS D.O.O., BEOGRAD  
Batajnički drum 5 A, Beograd

**Proizvođač**

ICN POLFA RZESZÓW S.A.  
Przemysłowa 2, Rzeszów, Poljska

**Ovo uputstvo je poslednji put odobreno**

Mart, 2021.

**Režim izdavanja leka:**

Lek se izdaje bez lekarskog recepta.

**Broj i datum dozvole:**

Diosminex Max, film tablete, 30 x (1000 mg): 515-01-03749-19-001 od 16.03.2021.

Diosminex Max, film tablete, 60 x (1000 mg): 515-01-03750-19-001 od 16.03.2021.