

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Diozen Forte 1000 mg potahované tablety** mikronizovaný diosmin

**Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 6 týdnů v případě chronické žilní nedostatečnosti nebo do 7 dnů v případě akutního hemoroidálního onemocnění nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je Diozen Forte a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Diozen Forte užívat
3. Jak se Diozen Forte užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Diozen Forte uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je Diozen Forte a k čemu se používá**

Diozen Forte je přípravek, který zvyšuje napětí žilní stěny a odolnost cév. Omezuje tvorbu otoků a má protizánětlivý účinek.

Přípravek se užívá u dospělých pacientů k léčbě příznaků chronické žilní nedostatečnosti dolních končetin, která se projevuje pocitem tíhy v nohou, bolestí nebo nočními křečemi v nohou, otokem, změnami kůže v důsledku nedostatečného prokrvení nebo porušené výživy tkání.

Pokud přípravek budete užívat k léčbě příznaků chronické žilní nedostatečnosti a současně trpíte bércovým vředem, jinými změnami na kůži, nebo hemoroidy, o léčbě se vždy poraďte s lékařem.

Přípravek se také užívá u dospělých pacientů k léčbě akutního hemoroidálního onemocnění (hemoroidy jsou uzlovitá žilní rozšíření v oblasti konečníku). Vznikají zpravidla dlouhodobým zvýšením tlaku na žíly v oblasti konečníku, které vedou k rozšíření, zduření, krvácení až vyhřeznutí žil v dolní části konečníku. Hemoroidy doprovází svědění, bolest či krvácení v oblasti konečníku a potíže s vyprazdňováním.

Pokud se do 6 týdnů v případě chronické žilní nedostatečnosti nebo do 7 dnů v případě akutního hemoroidálního onemocnění nebudete cítit lépe, nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem nebo lékárníkem.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Diozen Forte užívat**

### **Neužívejte Diozen Forte**

- jestliže jste alergický(á) na léčivou látku nebo na kteroukoli další složku přípravku (uvedenou v bodě 6).

### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Diozen Forte se porad'te se svým lékařem nebo lékárníkem.

#### *Chronická žilní nedostatečnost*

Pokud se Váš stav během léčby zhorší, což se může projevit jako zánět kůže nebo žil, zatuhnutí tkáně pod kůží, silná bolest, kožní vředy nebo atypické příznaky, jako je náhlý otok jedné nebo obou nohou, okamžitě se porad'te s lékařem.

Tato léčba je neúčinnější v kombinaci se zdravým životním stylem. Vyvarujte se účinků slunečního záření a tepla, dlouhého stání a nadváhy. Chůze a nošení podpůrných punčoch může zlepšit krevní oběh v dolních končetinách.

Přípravek Diozen Forte není účinný při snižování otoků dolních končetin způsobených onemocněním srdce, jater nebo ledvin.

#### *Akutní hemoroidální onemocnění*

Podávání přípravku Diozen Forte u léčby příznaků akutních hemoroidů je krátkodobé a nevylučuje léčbu dalších onemocnění konečníku. Léčba přípravkem Diozen Forte nenahrazuje specifickou léčbu jiných onemocnění konečníku.

Pokud příznaky hemoroidů nezmizí do 15 dnů, porad'te se se svým lékařem.

Pokud se Váš stav během léčby nezlepší nebo zhorší, tj. pokud zaznamenáte zvýšené krvácení z konečníku nebo máte stolici s příměsí krve a jste jakkoli na pochybách, zda jde o krvácení z hemoroidů, vyhledejte co nejdříve svého lékaře.

Pokud máte jakékoli další otázky, obraťte na svého lékaře nebo lékárníka.

### **Děti a dospívající**

Přípravek Diozen Forte není určen pro děti a dospívající do 18 let.

### **Další léčivé přípravky a Diozen Forte**

Interakce nejsou dosud známy.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, porad'te se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Vzhledem k omezeným údajům o použití diosminu u těhotných a kojících žen je třeba pečlivě zvážít nutnost podávání tohoto přípravku u těhotných a kojících žen.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Diozen Forte neovlivňuje schopnost řídit dopravní prostředky a obsluhovat stroje.

### **Přípravek Diozen Forte obsahuje sodík**

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

### 3. Jak se Diozen Forte užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

#### Doporučená dávka a délka léčby:

- *Při léčbě příznaků chronické žilní nedostatečnosti:* užívá se 1 tableta denně. Léčba má pokračovat po dobu nejméně 4 až 5 týdnů. Pokud se příznaky onemocnění do 6 týdnů nezlepší nebo se dokonce zhorší, musíte se poradit s lékařem. Bez rady s lékařem lze přípravek užívat maximálně 3 měsíce.
- *Při akutním hemoroidálním onemocnění:* 1 tableta 3× denně při jídle po dobu prvních 4 dnů, poté 1 tableta 2× denně po dobu následujících 3 dnů. Následně se užívá 1 tableta 1× denně po dobu až 8 dní. U této indikace je přípravek určen pouze ke krátkodobému užívání, do 15 dnů. Pokud příznaky přetrvávají, poraďte se s lékařem o přehodnocení léčby. Pokud se příznaky onemocnění do 7 dnů nezlepší nebo se dokonce zhorší, musíte se poradit s lékařem. Pokud příznaky hemoroidů nezmizí do 15 dnů, je třeba vyhledat lékaře.

#### Způsob podání

Tablety užívejte při jídle, zapijte je sklenicí vody. Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety pro snazší polykání, nikoliv její rozdělení na stejné dávky.

#### Jestliže jste užil(a) více přípravku Diozen Forte, než jste měl(a)

Předávkování je málo pravděpodobné. Mohly by být pozorovány pouze mírné zažívací obtíže. Při předávkování nebo náhodném požití přípravku se poraďte s lékařem.

#### Jestliže jste zapomněl(a) užít Diozen Forte

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

### 4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Tyto nežádoucí účinky mohou zahrnovat:

*Časté nežádoucí účinky* (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 pacientů):

Průjem, obtíže při trávení, nevolnost, zvracení

*Méně časté nežádoucí účinky* (mohou se vyskytnout až u 1 ze 100 pacientů):

Zánět tlustého střeva, únava a ospalost, nespavost, křeče, bušení srdce

*Vzácné nežádoucí účinky* (mohou se vyskytnout až u 1 z 1000 pacientů):

Závratě, bolest hlavy, pocit neklidu, vyrážka, svědění, kopřivka

*Nežádoucí účinky s neznámou frekvencí* (četnost nelze z dostupných údajů určit):

Bolest břicha, izolovaný otok obličeje, rtů, očních víček, otoky nohou a rukou. Výjimečně angioedém (náhlý otok obličeje, rtů, úst, jazyka nebo krku, který může způsobit obtíže při dýchání).

#### Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na níže uvedenou adresu.

Státní ústav pro kontrolu léčiv  
Šrobárova 48  
100 41 Praha 10  
webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## 5. Jak Diozen Forte uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za „EXP“.  
Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co Diozen Forte obsahuje

Léčivou látkou je mikronizovaný diosmin. Jedna potahovaná tableta obsahuje 1000 mg mikronizovaného diosminu.

Pomocné látky: Jádro tablety: mikrokrytalická celulóza, želatina, sodná sůl karboxymethylškrobu, mastek, magnesium-stearát. Potahová vrstva: hypromelosa, oxid titaničitý (E 171), makrogol 6000, magnesium-stearát, žlutý oxid železitý (E 172), glycerol, červený oxid železitý (E 172), natrium-lauryl-sulfát.

### Jak Diozen Forte vypadá a co obsahuje toto balení

Diozen Forte jsou růžovo-béžové potahované tablety ve tvaru tobolky o délce  $23,4 \pm 0,1$  mm a šířce  $9,0 \pm 0,1$  mm, s půlicí rýhou na obou stranách. Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety pro snazší polykání, nikoliv její rozdělení na stejné dávky.

Diozen Forte je dostupný v průsvitných PVC/Al blistrech po 30 nebo 60 tabletách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

#### Držitel rozhodnutí o registraci

Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika

#### Výrobce

HELP S.A., Pedini Ioanninon, Ioannina 45500, Řecko

**Tento léčivý přípravek je registrován v členských státech Evropského hospodářského prostoru pod těmito názvy:**

Česká republika, Slovenská republika: Diozen Forte  
Maďarsko: Venotec Forte

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 15. 8. 2023.**