

Příbalová informace: informace pro uživatele

Diozen 500 mg potahované tablety diosminum micronisatum

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 akutních hemoroidů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci

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

1. Co je Diozen a k čemu se užívá

Diozen 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 na kůži 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 poradte s lékařem.

Přípravek se také užívá u dospělých pacientů k léčbě akutního hemoroidálního onemocnění (hemoroidy jsou uzlovité 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 užívat

Neužívejte Diozen

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

Upozornění a opatření

Chronická žilní nedostatečnost

Pokud se Váš stav během léčby zhorší, což se může projevit jako zánět kůže nebo žíly, zatuhnutí tkáně pod kůží, silná bolest, kožní vředy nebo atypické příznaky, jako je náhlý otok jedné nebo obou nohou, okamžitě se poradte 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 není účinný při snižování otoků dolních končetin způsobených onemocněním srdce, ledvin a jater.

Akutní hemoroidální onemocnění

Podávání přípravku Diozen u léčby příznaků akutního hemoroidálního onemocnění je krátkodobé a nevylučuje léčbu dalších onemocnění konečníku. Pokud příznaky hemoroidů nevymizí do 15 dnů, je třeba se poradit s lékařem. Léčba přípravkem Diozen nenahrazuje specifickou léčbu jiných onemocnění konečníku.

Pokud krvácíte z konečníku nebo máte stolicí 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 není určen pro děti a dospívající.

Další léčivé přípravky a Diozen

Interakce nejsou dosud známy.

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

Diozen s jídlem a pitím

Tablety se užívají při jídle a zapíjejí se tekutinou.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poradte 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 zvážit nutnost podávání tohoto přípravku u těhotných a kojících žen.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Diozen neovlivňuje schopnost řídit dopravní prostředky a obsluhovat stroje.

Přípravek Diozen 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 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:

- *Při léčbě příznaků chronické žilní nedostatečnosti:* užívají se 2 tablety 1x denně nebo 1 tableta 2x denně. Léčba má pokračovat po dobu nejméně 4 až 5 týdnů.
- *Při akutním hemoroidálním onemocnění:* 2 tablety 3x denně při jídle po dobu prvních 4 dnů, poté 2 tablety 2x denně po dobu následujících 3 dnů. Následně se užívají 2 tablety 1x denně nebo 1 tableta 2x denně. U této indikace je přípravek určen pouze ke krátkodobému užití.

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

Délka léčby:

Chronická žilní nedostatečnost:

Pokud se do 6 týdnů příznaky onemocnění nezlepší nebo se dokonce zhorší, musíte se poradit s lékařem. Bez porady s lékařem lze přípravek užívat nejdéle 3 měsíce.

Akutní hemoroidální onemocnění:

Pokud se do 7 dnů příznaky onemocnění nezlepší nebo se dokonce zhorší, musíte se poradit s lékařem. Pokud příznaky hemoroidů nevyjmizí do 15 dnů, je třeba se poradit s lékařem.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Diozen, 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

Nezdvoujnásobujte 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 (vyskytují se u 1 až 10 pacientů ze 100):

Průjem, obtíže při trávení, nevolnost, zvracení

Méně časté nežádoucí účinky (vyskytují se u 1 až 10 pacientů z 1 000):

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

Vzácné nežádoucí účinky (vyskytují se u 1 až 10 pacientů z 10 000):

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, víček, otoky nohou a rukou. Výjimečně Quinckeho edém (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, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. 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

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

5. Jak Diozen 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 obsahuje

Léčivou látkou je diosminum micronisatum. Jedna potahovaná tableta obsahuje diosminum micronisatum 500 mg.

Pomocnými látkami jsou mikrokrytalická celulóza, želatina, sodná sůl karboxymethylškrobu typ A, mastek, magnesium-stearát. Potahová vrstva tablety obsahuje hypromelosu 2910, oxid titaničitý (E 171), makrogol 6000, magnesium-stearát, žlutý oxid železitý (E 172), glycerol, červený oxid železitý (E 172), natrium-lauryl-sulfát.

Jak Diozen vypadá a co obsahuje toto balení

Diozen je růžovo-béžová oválná, bikonvexní, potahovaná tableta s půlicí rýhou. Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety pro snazší polykání, nikoliv její rozdělení na stejné dávky.

Diozen je dostupný v PVC/Al blistrech po 10, 15, 20, 30, 40, 45, 50, 60, 70, 75, 80, 90, 100, 105, 110, nebo 120 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, Řecko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 23. 11. 2021.