

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

Flebaven 500 mg filmtabletta mikronizált diozmin

Mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa, vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.
- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét, ha tünetei nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak a krónikus vénás elégtelenség 6 hetes, vagy a heveny aranyérbetegség 7 napos kezelése után.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Flebaven és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Flebaven szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a Flebaven-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Flebaven-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Flebaven és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A diozmin az úgynevezett bioflavonoidok csoportjába tartozik, a hajszálereket stabilizálva fejt ki hatását. A Flebaven hatóanyaga a visszerek működésére hat és védi a vénákat; fokozza a visszerek tónusát és a hajszálerek ellenállását. A Flebaven csökkenti a duzzanat előfordulását és gyulladáscsökkentő hatása is van.

A Flebaven felnőttek számára javasolt, krónikus vénás elégtelenség (visszérbetegség) okozta panaszok és tünetek (pl. fájdalom, „nehézláb-érzés”, lábfáradtság, nyugtalan láb, éjszakai lábikragörcsök, duzzanat és jellegzetes visszeres elváltozások [mint pl. seprűvéna, visszeres dudor]), valamint heveny aranyérbetegséggel összefüggő tünetek (mint pl. fájdalom, vérzés, duzzanat a végbél-tájékon) kezelésére.

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét, ha tünetei 6 héten belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak, amennyiben a Flebaven-t krónikus vénás elégtelenség kezelésére szedi. Ha a Flebaven-t heveny aranyérbetegség tüneteinek enyhítésére szedi és tünetei 7 napon belül nem enyhülnek vagy éppen súlyosbodnak, forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

2. Tudnivalók a Flebaven szedése előtt

Ne szedje a Flebaven-t:

- ha allergiás a diozminra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) bármely egyéb összetevőjére.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Flebaven szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Krónikus vénás elégtelenség (visszértbetegség)

Ha a kezelés során romlik az állapota, például bőr- vagy visszérgyulladás lép fel, tömötté válik a bőr alatti szövet, erős fájdalom jelentkezik, bőrfekély, vagy nem szokványos tünetek mutatkoznak (pl. hirtelen kialakuló duzzanat egyik vagy mindkét lábon), azonnal forduljon kezelőorvosához.

A Flebaven kezelés hatása kiegyensúlyozott életmód mellett a legkedvezőbb:

- kerülendő a napozás és a hosszas állás,
- megfelelő testsúlyt kell fenntartani,
- egyes betegeknél kompressziós harisnya viselése javíthatja a vérkeringést.

A Flebaven nem hatásos szív-, máj-, vagy vesebetegség okozta alsó végtagi duzzanat csökkentésére.

Heveny aranyérbetegség

Heveny aranyeres roham esetén csupán korlátozott ideig – 15 napon át – szedhet Flebaven-t. Ha a panaszai nem szűnnek meg ez idő alatt, forduljon kezelőorvosához!

Ha rosszabbodik az állapota a kezelés során, pl. fokozott vérzést észlel a végbeléből, véres a széklete, vagy aggasztják a vérző aranyeres csomók, forduljon kezelőorvosához!

A Flebaven kezelés nem pótolja az egyéb végbéltáji kórképek megfelelő kezelését.

Gyermekek és serdülők

Alkalmazása gyermekeknél és serdülőknél nem ajánlott.

Egyéb gyógyszerek és a Flebaven

Ez idáig nem számoltak be kölcsönhatásokról diozmin és más gyógyszerek között. Mindazonáltal, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

A Flebaven bevétele étellel

A Flebaven-t étkezés közben kell bevennie.

Terhesség és szoptatás

A Flebaven alkalmazásának biztonságossága a terhesség és a szoptatás során nem bizonyított, ezért alkalmazása ezekben az időszakokban nem ajánlott.

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, bármiféle gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Flebaven egyáltalán nem, vagy csupán elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

A Flebaven nátriumot tartalmaz

Ez a készítmény kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz napi adagonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

3. Hogyan kell szedni a Flebaven-t?

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa, vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Adagolás

▪ **Krónikus vénás elégtelenség (visszértbetegség)**

Az ajánlott napi adag 2 tablettát, amely bevehető egyszerre, vagy két adagra elosztva.

Ezt a gyógyszert legalább 4-5 héten keresztül kell szednie, mielőtt javulás várható. Ha betegségének tünetei 6 hetes kezelés után súlyosbodnak, vagy nem javulnak, kezelőorvosához kell fordulnia.

Az orvosi tanács nélküli, önkezelés 3 hónapig tarthat. Mindazonáltal, hosszabb időn át is szedheti a Flebaven-t, ha a kezelőorvos megítélése szerint Ön nem szorul egyéb, meghatározott kezelésre.

▪ **Heveny aranyértbetegség**

Az ajánlott adag a kezelés első 4 napján napi 6 tablettát.

Majd további 3 napon keresztül a javasolt adag napi 4 tablettát. Ezt követően a fenntartó kezelésre javasolt adag: napi 2 tablettát.

Ha a tünetek nem enyhülnek vagy súlyosbodnak 7 napi kezelés után, kezelőorvosához kell fordulnia. A Flebaven-nel végzett önkezelés 15 napig tarthat (a kezelés első hetét követően a napi adag 4 tablettát) – ha ez idő alatt nem szűnnek meg a tünetek, kezelőorvosához kell fordulnia.

Az alkalmazás módja

A Flebaven-t étkezés közben kell bevenni.

A tablettát egy pohár folyadékkal nyelje le.

Ha az előírtnál több Flebaven-t vett be.

Ha a szükségesnél több tablettát vett be, beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Ez idáig nem számoltak be diozmin túladagolásáról.

Ha elfelejtette bevenni a Flebaven-t

Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott tablettát pótlására.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek. A diozmin esetében a következő mellékhatásokról számoltak be:

Gyakori (10 betegből legfeljebb 1-et érinthet):

- Hasmenés, emésztési zavar, hányinger, hányás.

Nem gyakori (100 betegből legfeljebb 1-et érinthet):

- Vastagbél-gyulladás (kolitisz).

Ritka (1000 betegből legfeljebb 1-et érinthet):

- Fejfájás, rossz közérzet, forgó jellegű szédülés (vertigo),
- Bőrkiütés, viszketés, csalánkiütés (urtikária).

Nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg):

- Hasi fájdalom,
- Vizenyő (az arc, az ajkak és a szemhéjak duzzanata). Kivételesen angioödéma jelentkezhet (gyorsan kialakuló szöveti duzzanat például az arcon, az ajkakon, a nyelven, vagy a torokban, ami megnehezítheti a légzést).

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Flebaven-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne szedje ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

A nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszerével. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Flebaven 500 mg filmtabletta?

- A készítmény hatóanyaga: mikronizált diozmin. 500 mg mikronizált diozmin tartalmaz filmtablettánként.
- Egyéb összetevők (segédanyagok):
A tablettamagban: mikrokristályos cellulóz, poli(vinil-alkohol), karboximetil-keményítő-nátrium (A típusú), talkum, magnézium-sztearát. Lásd 2. pontban „A Flebaven nátriumot tartalmaz”.
A filmbevonatban: poli(vinil-alkohol), titán-dioxid (E171), makrogol 3000, talkum, sárga vas-oxid (E172).

Milyen a Flebaven 500 mg filmtabletta külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Barnás sárga, mindkét oldalán domború, filmbevonatú, hosszúkás filmtabletta. Az ovális alakú bélyegző által meghatározott tablett méret: 16,0 mm × 8,5 mm.

A Flebaven 500 mg filmtabletta kiszerelése: 15, 30, 60, 90, 120, 150 és 180 filmtabletta buborékcsomagolásban és dobozban.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

KRKA, d.d., Novo mesto,
Šmarješka cesta 6,
8501 Novo mesto,
Szlovénia

Ezt a gyógyszert az Európai Gazdasági Térség tagállamaiban az alábbi neveken engedélyezték:

Csehország, Románia	Flebazol
Szlovákia, Bulgária, Magyarország, Szlovénia, Észtország, Horvátország	Flebaven

Litvánia, Lengyelország	Fladios
Portugália, Lettország	Flabien

OGYI-T-23264/01	15×	PVC/PVdC//Al buborécsomagolásban
OGYI-T-23264/02	30×	PVC/PVdC//Al buborécsomagolásban
OGYI-T-23264/03	60×	PVC/PVdC//Al buborécsomagolásban
OGYI-T-23264/04	90×	PVC/PVdC//Al buborécsomagolásban
OGYI-T-23264/05	120×	PVC/PVdC//Al buborécsomagolásban
OGYI-T-23264/06	150×	PVC/PVdC//Al buborécsomagolásban
OGYI-T-23264/07	180×	PVC/PVdC//Al buborécsomagolásban

A betegájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2020. november.