

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **DETRALEX**

#### **filmom obalené tablety**

čistená mikronizovaná flavonoidná frakcia 500 mg

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Detralex a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Detralex
3. Ako užívať Detralex
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Detralex
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### **1. Čo je Detralex a na čo sa používa**

Liečivom tohto lieku sú bioflavonoidy, ktoré stabilizujú kapiláry.

#### **Terapeutické indikácie:**

Liečba žilovo-lymfatickej nedostatočnosti s príznakmi:

- pocit ťažkých nôh,
- ranný výskyt pocitu unavených nôh,
- bolesť.

Liečba funkčných príznakov akútneho stavu hemoroidálneho ochorenia.

### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Detralex**

#### **Neužívajte Detralex**

- ak ste alergický na liečivá alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- v prípade akýchkoľvek pochybností alebo ak sa príznaky uvedené v tejto časti vyskytnú počas užívania lieku, informujte o tom svojho lekára.

#### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať Detralex, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Ak príznaky akútnej hemoroidálnej epizódy nevymiznú do 3 dní a do 8 dní v prípade žilovo-lymfatickej nedostatočnosti, je potrebné poradiť sa s lekárom.

#### **Deti a dospelávajúci**

Detralex nie je určený na použitie u detí a dospelávajúcich mladších ako 18 rokov.

### **Iné lieky a Detralex**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

### **Detralex a jedlo a nápoje**

Detralex sa odporúča užívať počas jedla.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

#### Tehotenstvo

Z dôvodu preventívneho opatrenia je lepšie sa užívaniu Detralexu počas tehotenstva vyhnúť.

#### Dojčenie

Z dôvodu nedostatku dát o vylučovaní lieku do materského mlieka sa dojčenie počas liečby neodporúča.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Detralex nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

### **Detralex obsahuje sodík**

Detralex obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

## **3. Ako užívať Detralex**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

- V prípade žilovo-lymfatickej nedostatočnosti je odporúčaná dávka 2 tablety denne užitú ráno počas jedla. Liečba má trvať najmenej 1 mesiac.
- V prípade akútnej hemoroidálnej epizódy sa užíva 6 tabliet denne (3 tablety ráno a 3 tablety večer) po dobu 4 dní, potom 4 tablety denne (2 tablety ráno a 2 tablety večer) po dobu 3 dní. Pre krátkodobé podávanie do 7 dní, čo zodpovedá dĺžke zhoršenia akútneho stavu hemoroidálneho ochorenia.
- U pacientov s nedostatočnosťou obličiek alebo pečene nie je nutná zmena dávkovania.

### **Ak užijete viac Detralexu, ako máte**

Ak ste užili viac Detralexu, ako ste mali, ihneď kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika. Skúsenosti z predávkovania Detralexom sú obmedzené, ale boli hlásené príznaky zahrňujúce hnačku, nevoľnosť, bolesť brucha, svrbenie a vyrážku.

### **Ak zabudnete užiť Detralex**

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Tie môžu zahŕňať:

- Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb): hnačka, ťažkosti pri trávení, nevoľnosť, vracanie.
- Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb): zápal hrubého čreva.
- Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb): závrat, bolesť hlavy, nevoľnosť, vyrážka, svrbenie, žihľavka.
- Neznáme (častot' sa nedá odhadnúť z dostupných údajov): bolesť brucha, oddelený edém (opuch) tváre, pier, očných viečok. Výnimočne Quinckeho edém (náhly opuch tkanív, ako je tvár, pery, ústa, jazyk alebo hrdlo, ktorý môže spôsobiť ťažkosti s dýchaním).

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať Detralex**

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchováajte pri teplote neprevyšujúcej 30°C.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo Detralex obsahuje**

- Liečivo je čistená mikronizovaná flavonoidná frakcia 500 mg v jednej tablete, v zložení 450 mg diozmínu (90 %) a 50 mg flavonoidov vyjadrených ako hesperidín (10 %).
- Ďalšie zložky sú: sodná soľ karboxymetylškrobu, mikrokryštalická celulóza, želatína, magnéziumstearát, mastenec, glycerol, hydroxypropylmetylcelulóza 2910, makrogol 6000, laurylsíran sodný, oxid titaničitý (E171), červený oxid železitý (E172), žltý oxid železitý (E172).

### **Ako vyzerá Detralex a obsah balenia**

Detralex je oválna obalená dvojjvypuklá tableta lososovej farby so skosenými hranami.

Balenie obsahuje 90, 120, 150 alebo 180 filmom obalených tabliet (multibalenie s 2 papierovými škatulkami po 90 tabliet (6 blisterov po 15 filmom obalených tabliet v jednej škatulke)) v blisterovom balení.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

#### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Les Laboratoires Servier

50, rue Carnot  
92 284 Suresnes cedex, Francúzsko

**Výrobca**

Servier (Ireland) Industries Ltd  
Gorey Road  
Co. Wicklow – Arklow  
Írsko

Les Laboratoires Servier Industrie  
905, route de Saran  
455 20 Gidy, Francúzsko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte, prosím, miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

Slovenská republika  
Servier Slovensko, spol. s r. o.  
tel.: 02/59204111

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 10/2021.**