

## Písomná informácia pre používateľa

### Diozen 500 mg filmom obalené tablety mikronizovaný diozmín

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

#### 1. Čo je Diozen a na čo sa používa

Diozen je liek, ktorý zvyšuje tonus žíl a odolnosť krvných kapilár. Znižuje výskyt opuchu a má protizápalový účinok.

Tento liek sa používa u dospelých na liečbu príznakov chronickej žilovej nedostatočnosti dolných končatín, t.j. pocitu ťažkých nôh, bolesti alebo nočných kŕčov v nohách, opuchov, kožných zmien v dôsledku nedostatočného prekrvenia alebo zhoršenej výživy tkanív.

Tento liek sa tiež používa u dospelých na liečbu akútneho stavu hemoroidálneho ochorenia (hemoroidy sú zväčšené cievne vankúšiky v oblasti konečníka). Zvyčajne vznikajú v dôsledku dlhodobého zvýšeného tlaku na žily v oblasti konečníka, čo vedie k rozťahnutiu, vydutiu, krvácaniu až prolapsu (vyklenutiu) žíl v dolnej časti konečníka. Hemoroidy sú sprevádzané svrbením, bolesťou alebo krvácaním v oblasti konečníka a ťažkosťami pri vyprázdňovaní.

#### 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Diozen

##### Neužívajte Diozen

- ak ste alergický na diozmín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6.).

##### Upozornenia a opatrenia

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

##### *Chronické ochorenie žíl*

Ak sa váš stav počas liečby zhorší, čo sa môže prejaviť ako zápal kože alebo žíl, stvrdnutie tkaniva pod kožou, silná bolesť, kožné vredy alebo atypické príznaky ako náhly opuch jednej alebo oboch nôh, okamžite informujte svojho lekára.

Liečba je najúčinnější, ak je sprevádzaná vyváženým životným štýlom. Vyhýbajte sa pobytu na slnku a teplu, dlhodobému státiu a udržiavajte vhodnú telesnú hmotnosť. Prechádzky a nosenie špeciálnych pančúch môže zlepšiť cirkuláciu krvi.

Diozen nepomáha znižovať opuch dolných končatín spôsobený ochorením srdca,

obličiek alebo pečene.

#### *Akútny stav hemoroidálneho ochorenia*

Podávanie Diozenu na liečbu akútnych symptómov hemoroidov je krátkodobá a nebráni liečbe iných ochorení konečníka. Liečba Diozenom nie je náhradou za špecifickú liečbu iných ochorení konečníka. Ak sa počas liečby váš stav nezlepší alebo sa zhorší, napr. ak spozorujete zvýšené krvácanie z konečníka, alebo krv v stolici a máte obavy z krvácajúcich hemoroidov, navštívte čo najskôr svojho lekára.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

#### **Deti a dospievajúci**

Diozen nie je určený pre deti a dospievajúcich.

#### **Iné lieky a Diozen**

Žiadne vzájomné pôsobenie diozmínu s inými liekmi nebolo doteraz hlásené.

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

#### **Diozen a jedlo a nápoje**

Tablety sa majú užiť celé, s jedlom a zapiť trochu tekutiny.

#### **Tehotenstvo a dojčenie**

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

Vzhľadom na obmedzené údaje o použití diozmínu u tehotných a dojčiacich žien je potrebné starostlivo zvážiť potrebu diozmínu u tehotných a dojčiacich žien.

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

Diozen nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

#### **Diozen obsahuje sodík**

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

### **3. Ako užívať Diozen**

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

#### **Odporúčaná dávka a dĺžka trvania liečby**

- Liečba príznakov chronickej žilovej nedostatočnosti: 2 tablety 1x denne alebo 1 tableta 2x denne.  
Liečba má trvať minimálne 4 – 5 týždňov.
- Liečba akútneho stavu hemoroidálneho ochorenia: 2 tablety 3x denne užívané s jedlom počas prvých 4 dní, následne 2 tablety 2x denne počas 3 dní a následne 2 tablety 1x denne alebo 1 tableta 2x denne. Pre túto indikáciu je liek určený len na krátkodobé použitie.

Tabletu užíte s jedlom a zapite pohárom vody. Deliaci ryha iba pomáha rozlomiť tabletu, aby sa dala ľahšie prehltnúť, a neslúži na rozdelenie na rovnaké dávky.

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

Riziko predávkovania je nízke. Možno pozorovať len mierne tráviace problémy. V prípade predávkovania alebo náhodného požitia lieku sa poraďte s lekárom.

### **Ak zabudnete užiť Diozen**

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte 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.

Vedľajšie účinky zahŕňajú:

**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):

- únava a ospalosť, nespavosť, kŕče,
- búšenie srdca (palpitácie),
- zápal hrubého čreva (kolitída).

**Zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- závrat (pocit točenia hlavy), bolesť hlavy, nepokoj,
- svrbenie, vyrážka, urtikária (žihľavka).

**Neznáme** (častotť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- bolesť brucha,
- izolovaný opuch tváre, pier a očných viečok, opuch nôh alebo rúk,
- výnimočne angioedém (náhly opuch tváre, pier, úst, jazyka alebo hrdla, čo môže spôsobiť ťažkosti s dýchaním).

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

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 pre používateľa. 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 Diozen**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

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 Diozen obsahuje**

- Liečivo je mikronizovaný diozmín.
- Každá filmom obalená tableta obsahuje 500 mg mikronizovaného diozmínu.

- Ďalšie zložky sú mikrokryštalická celulóza, želatína, sodná soľ karboxymetylškrobu (typ A), mastenec, stearát horečnatý. Filmový obal tablety obsahuje hypromelózu 2910, oxid titaničitý (E 171), makrogol 6000, stearát horečnatý, žltý oxid železitý (E 172), glycerol, červený oxid železitý (E 172), laurylsíran sodný.

**Ako vyzerá Diozen a obsah balenia**

Diozen sú ružovo-béžové, oválne, obojstranne vypuklé, filmom obalené tablety s deliacou ryhou. Deliacia ryha iba pomáha rozlomiť tabletu, aby sa dala ľahšie prehltnúť, a neslúži na rozdelenie na rovnaké dávky.

Diozen je balený do PVC/Alu blistrov obsahujúcich 180 filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Zentiva, k.s.  
U kabelovny 130  
102 37 Praha 10 - Dolní Měcholupy  
Česká republika

**Výrobca**

HELP S.A.  
Pedini Ioanninon  
455 00 Ioannina  
Grécko

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:**

Česká republika, Slovenská republika: Diozen

**Táto písomná informácia bola naposledy schválená v marci 2022.**