

Písomná informácia pre používateľa

Diosmin Kappler 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.

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- 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. Pozri časť 4.
- Ak sa do 6 týždňov liečby chronického ochorenia žíl alebo do 7 dní liečby akútneho stavu hemoroidálneho ochorenia liekom Diosmin Kappler nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete

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

1. Čo je Diosmin Kappler a na čo sa používa

Diosmin Kappler patrí medzi vazoprotektíva; jeho liečivo, mikronizovaný diozmín, patrí do skupiny látok nazývaných bioflavonoidy. Zvyšuje tonus žíl a odolnosť kapilár. Diosmin Kappler znižuje výskyt opuchu a má protizápalové účinky.

Diosmin Kappler je indikovaný dospelým na liečbu:

- prejavov a príznakov chronického ochorenia žíl, ako je bolesť, pocit ťažkých nôh, nočné kŕče, opuch a trofické zmeny (zmeny kože v dôsledku poruchy výživy a odolnosti tkaniva) dolných končatín.
- príznakov spojených s akútnym stavom hemoroidálneho ochorenia (hemoroidy), ako je bolesť, krvácanie a opuch v oblasti konečníka.

Ak sa do 6 týždňov liečby chronického ochorenia žíl alebo do 7 dní liečby akútneho stavu hemoroidálneho ochorenia liekom Diosmin Kappler nebudete cítiť lepšie, alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Diosmin Kappler

NEUŽÍVAJTE Diosmin Kappler

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

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Diosmin Kappler, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

Chronické ochorenie žíl

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

Liečba Diosminom Kappler je najúčinnnejšia, ak je sprevádzaná vyváženým životným štýlom:

- je potrebné sa vyhýbať pobytu na slnku a dlhodobému státiu,
- udržiavať vhodnú telesnú hmotnosť,
- nosenie špeciálnych pančúch môže zlepšiť u niektorých pacientov cirkuláciu krvi.

Diosmin Kappler nepomôže zmenšiť opuch dolných končatín, ak je opuch spôsobený ochorením srdca, obličiek alebo pečene.

Akútny stav hemoroidálneho ochorenia

Ak máte akútne hemoroidy, môžete Diosmin Kappler užívať len obmedzený čas 15 dní. Ak príznaky počas tejto doby neustúpia, kontaktujte svojho lekára.

Ak sa počas liečby stav zhorší, napr. ak spozorujete zvýšené krvácanie z konečníka, krv v stolici alebo máte obavy z krvácajúcich hemoroidov, kontaktujte svojho lekára.

Liečba Diosminom Kappler nie je náhradou za špecifickú liečbu iných ochorení konečníka.

Deti a dospelí

Použitie u detí a dospelých sa neodporúča.

Iné lieky a Diosmin Kappler

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

Doteraz nie je známe žiadne vzájomné pôsobenie s inými liekmi.

Tehotenstvo a dojčenie

Bezpečnosť užívania Diosminu Kappler počas tehotenstva a dojčenia sa nestanovila. Preto sa jeho použitie v týchto obdobiach neodporúča.

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.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

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

Diosmin Kappler obsahuje sodík

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

Diosmin Kappler obsahuje laktózu

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

3. Ako užívať Diosmin Kappler

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Dávkovanie

Chronické ochorenie žíl

Odporúčaná denná dávka je 2 tablety, ktoré sa môžu užiť ako jedna dávka alebo v 2 oddelených

dávkach.

Tento liek musíte užívať najmenej 4 až 5 týždňov než sa dostaví očakávané zlepšenie.

Akútny stav hemoroidálneho ochorenia

Odporúčaná denná dávka v prvých 4 dňoch liečby je 6 tabliet (podávaných ako 3 tablety dvakrát denne). Počas ďalších 3 dní je odporúčaná denná dávka 4 tablety (podávané ako 2 tablety dvakrát denne). Následne je odporúčaná dávka pri udržiavacej liečbe 2 tablety denne (podávané ako 1 tableta dvakrát denne).

Spôsob podávania

Diosmin Kappler sa má užívať s jedlom. Tabletu prehltnite a zapite tekutinou.

Dĺžka používania

Chronické ochorenie žíl

Ak sa príznaky vášho ochorenia zhoršia alebo nezlepšia po 6 týždňoch liečby, kontaktujte svojho lekára.

Diosmin Kappler môžete užívať bez konzultácie s lekárom najviac 3 mesiace.

Akútny stav hemoroidálneho ochorenia

Ak sa do 7 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára alebo lekárnik. Diosmin Kappler môžete užívať bez konzultácie s lekárom najviac 15 dní. Ak príznaky počas tohto obdobia nevymiznú, kontaktujte svojho lekára.

Ak užijete viac Diosminu Kappler, ako máte

Ak ste užili viac tabliet, ako ste mali, kontaktujte svojho lekára alebo lekárnik.

Ak zabudnete užiť Diosmin Kappler

Neužívajte dvojitú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

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

4. Možné vedľajšie účinky

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

- zápal hrubého čreva (kolitída)

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

- bolesť hlavy
- pocit nepohody (malátnosť)
- pocit točenia hlavy (závrat)
- vyrážka
- svrbenie
- žihľavka (urtikária)

Neznáme (častot' sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- bolesť brucha

- opuch tváre, pier a očných viečok (edém)
- náhly opuch tkanív, ako je tvár, pery, jazyk alebo hrdlo, čo môže spôsobiť ťažkosti s dýchaním (angioedém)

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 Diosmin Kappler

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Uchováajte v pôvodnom obale (blistri) na ochranu pred svetlom.

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 Diosmin Kappler obsahuje

- Liečivo je mikronizovaný diozmín. Každá filmom obalená tableta obsahuje 500 mg mikronizovaného diozmínu.
- Ďalšie zložky sú: želatína, sodná soľ karboxymetylškrobu A, mikrokryštalická celulóza (E460), mastenec, stearát horečnatý, obalovacia zmes Opadry OY-L28900 biela (skladá sa z monohydrátu laktózy, hypromelózy, oxidu titaničitého (E171) a makrogolu 4000), žltý oxid železitý (E172) a červený oxid železitý (E172)

Ako vyzerá Diosmin Kappler a obsah balenia

Ružovkasto oranžové, podlhovasté, obojstranne vypuklé, filmom obalené tablety, na jednej strane s vyrazeným "D500".

Diosmin Kappler je dostupný v baleniach obsahujúcich 30, 60 a 90 filmom obalených tabliet v PVC-PVDC/hliníkových blistroch.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Kappler Pharma Consult GmbH
Fonyoder Str. 18
89340 Leipheim
Nemecko

Výrobca

Laboratorios Cinfa, S.A. (Huarte), Carretera Olaz-Chipi 10, Poligono Industrial Areta, 31620 Huarte (Navarra), Španielsko

Tento liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod

nasledovnými názvami:

Česká republika

Diosmin Kappler

Chorvátsko

Duodin

Slovensko

Diosmin Kappler 500 mg filmom obalené tablety

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júli 2022.