

Písomná informácia pre používateľa

VENOLEX

1 000 mg tablety

mikronizované flavonoidy

obsahujúce 90 % diosmínu a 10 % ďalších flavonoidov vyjadrených ako hesperidín

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 žilového ochorenia alebo do 7 dní liečby akútneho stavu hemoroidálneho ochorenia nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára alebo lekárnik.

V tejto písomnej informácii sa dozviete

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

1. Čo je VENOLEX a na čo sa používa

VENOLEX obsahuje liečivá, ktoré pôsobia na funkciu žíl a chránia žily; zvyšujú napätie žíl a odolnosť krvných kapilár.

VENOLEX je indikovaný dospelým na:

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

Ak užívate liek na liečbu príznakov chronického žilového ochorenia a máte aj vred na nohe, iné kožné zmeny alebo hemoroidy, vždy sa o liečbe poraďte s lekárom.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete VENOLEX

NEUŽÍVAJTE VENOLEX

- ak ste alergický na diosmín a ďalšie flavonoidy vyjadrené ako hesperidín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

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

Chronické žilové ochorenie

Ak sa váš stav v priebehu liečby zhoršuje, čo sa môže prejavovať ako zápal kože alebo žíl, stvrdnutie tkaniva pod kožou, silná bolesť, kožné vredy alebo nezvyčajné príznaky, ako je náhly opuch jednej

alebo oboch nôh, musíte to ihneď konzultovať so svojim lekárom.

Liečba VENOLEXOM je najúčinnnejšia, ak je sprevádzaná vyváženým životným štýlom:

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

VENOLEX nie je účinný pri znižovaní opuchu dolných končatín, ak je spôsobený ochorením srdca, obličiek alebo pečene.

Akútny stav hemoroidálneho ochorenia

Ak máte akútny hemoroidálny atak, môžete VENOLEX užívať len po obmedzenú dobu 15 dní. Ak príznaky počas tohto obdobia neustúpia, poraďte sa so svojim lekárom.

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

Liečba VENOLEXOM nie je náhradou za špecifickú liečbu iných ochorení konečníka.

Deti a dospievajúci

Použitie u detí a dospievajúcich mladších ako 18 rokov sa neodporúča.

Iné lieky a VENOLEX

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

Doteraz neboli hlásené žiadne interakcie tohto lieku s inými liekmi.

Tehotenstvo a dojčenie

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

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

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

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

3. Ako užívať VENOLEX

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.

Odporúčaná dávka u dospelých je:

- **Chronické žilové ochorenie**

Odporúčaná denná dávka je 1 tableta.

Tento liek musíte užívať najmenej 4 až 5 týždňov, kým môžete očakávať zlepšenie stavu.

Ak sa príznaky vášho ochorenia zhoršia alebo nezlepšia po šiestich týždňoch liečby, poraďte sa so svojim lekárom.

Samoliečba bez konzultácie s lekárom môže trvať 3 mesiace. Ak však váš lekár rozhodne, že nepotrebujete inú špecifickú liečbu, v užívaní VENOLEXU môžete pokračovať dlhší čas.

- **Akútny stav hemoroidálneho ochorenia**

Odporúčaná dávka v priebehu prvých 4 dní liečby je 1 a ½ tablety dvakrát denne (3 tablety denne).

V priebehu nasledujúcich 3 dní je dávka 1 tableta dvakrát denne (2 tablety denne). Následne je dávka

pri udržiavacej liečbe 1 tableta denne.

Ak sa vaše príznaky po 7 dňoch liečby nezlepšia alebo sa zhoršia, musíte sa porozprávať so svojim lekárom. Samoliečba VENOLEXOM môže trvať 15 dní, ak príznaky počas tohto obdobia nevymiznú, musíte sa porozprávať so svojim lekárom.

Spôsob podávania

VENOLEX sa má užívať s jedlom.

Tabletu prehltnite a zapite tekutinou.

Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Ak užijete viac VENOLEXU, ako máte

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

Doteraz neboli hlásené žiadne prípady predávkovania týmto liekom.

Ak zabudnete užiť VENOLEX

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

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. Hlásené vedľajšie účinky zahŕňajú:

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- Hnačka, tráviace ťažkosti, 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 (frekvencia sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- bolesť brucha
- edém (opuch tváre, pier a očných viečok), výnimočne angioedém (náhly opuch tkanív, ako je opuch tváre, pier, 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.

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 VENOLEX

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a blistri po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

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 VENOLEX obsahuje

- Liečivá sú mikronizované flavonoidy obsahujúce 90 % diosmínu a 10 % ďalších flavonoidov vyjadrených ako hesperidín. Každá tableta obsahuje 1 000 mg mikronizovaných flavonoidov obsahujúcich 900 mg diosmínu a 100 mg ďalších flavonoidov vyjadrených ako hesperidín.
- Ďalšie zložky sú:
 - Jadro: želatína (E 428), krosopovidón (typ A), mikrokryštalická celulóza (E 460), pomarančová aróma (obsahujúca kukuričný maltodextrín a alfa-tokoferol (E 307)), zmes oranžových pigmentov (obsahujúca predželatínovaný kukuričný škrob, žltý oxid železitý (E 172) a červený oxid železitý (E 172)), sukralóza (E 955), mastenec (E 553b) a stearát horečnatý (E 470).

Ako vyzerá VENOLEX a obsah balenia

Tehlovočervené tablety kapsulového tvaru s deliacou ryhou na oboch stranách, s dĺžkou 22 mm a šírkou 8,5 mm. Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Tablety sú balené v PVC/PVDC/hliníkových blistroch.

VENOLEX je dostupný v baleniach obsahujúcich: 10, 18, 20, 30 alebo 60 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Nemecko

Výrobca

KERN PHARMA, S.L., Calle Venus 72, Poligono Industrial Colon II, 08228 Terrassa (Barcelona), Španielsko
STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Nemecko

Tento liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

| | |
|-----------------|---|
| Belgicko | Diosmine/Hesperidine EG 900 mg/100 mg tabletten |
| Česká republika | Mikronizované flavonoidy STADA |
| Luxembursko | Diosmine/Hesperidine EG 900 mg/100 mg comprimés |
| Slovensko | VENOLEX |

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 03/2025.