

Písomná informácia pre používateľa

Fluxoven 500 mg filmom obalené 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 po 6 týždňoch liečby chronického žilového ochorenia alebo 7 dňoch liečby akútneho stavu hemoroidálneho ochorenia nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Fluxoven 500 mg a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Fluxoven 500 mg
3. Ako užívať Fluxoven 500 mg
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Fluxoven 500 mg
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Fluxoven 500 mg a na čo sa používa

Fluxoven 500 mg obsahuje liečivá, ktoré pôsobia na funkciu žíl a chránia žily; zvyšujú napätie žíl a odolnosť krvných kapilár. Fluxoven 500 mg znižuje výskyt opuchu a má protizápalové účinky.

Fluxoven 500 mg sa používa u dospelých:

- na liečbu prejavov a príznakov chronického žilového ochorenia, ako sú bolesť, pocit ťažkých nôh, opuch nôh a členkov, nočné kŕče a trofické zmeny dolných končatín.
- na liečbu príznakov súvisiacich s akútnym hemoroidálnym ochorením, ako sú bolesť, krvácanie a opuch v oblasti konečníka.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Fluxoven 500 mg

Neužívajte Fluxoven 500 mg

- 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 tento liek, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

Chronické žilové ochorenie

Pokiaľ sa váš stav v priebehu liečby zhoršuje, čo sa môže prejaviť ako zápal kože alebo žíl, tvrdnutie podkožného tkaniva, silná bolesť, kožné vredy alebo atypické príznaky ako náhly opuch jednej alebo oboch nôh, musíte to ihneď konzultovať so svojím lekárom.

Liečba Fluxovenom 500 mg je najúčinnnejšia, ak je doplnená zdravým životným štýlom:

- je potrebné vyhnúť sa dlhšiemu vystaveniu sa slnku a dlhodobému státiu,
- je potrebné si udržiavať primeranú hmotnosť,
- nosenie špeciálnych pančúch môže u niektorých pacientov zlepšiť cirkuláciu.

Fluxoven 500 mg nie je účinný pri znižovaní opuchu dolných končatín, ak sú spôsobené ochorením srdca, pečene alebo obličiek.

Akútne hemoroidálne ochorenie

V prípade akútneho hemoroidálneho ochorenia je Fluxoven 500 mg určený len na krátkodobé užívanie. Pokiaľ príznaky počas tohto obdobia neustúpia, poraďte sa so svojim lekárom.

Pokiaľ príznaky akútneho hemoroidálneho ochorenia neustúpia v priebehu 15 dní, poraďte sa so svojim lekárom.

Pokiaľ sa váš stav v priebehu liečby zhoršuje, t.j. ak spozorujete zvýšené krvácanie z konečníka, krv v stolici alebo máte podozrenie na krvácajúce hemoroidy, konzultujte to so svojim lekárom.

Liečba Fluxovenom 500 mg nenahrádza špecifickú liečbu iných ochorení konečníka.

Deti a dospelí

Používanie u detí a dospelých mladších ako 18 rokov sa neodporúča.

Iné lieky a Fluxoven 500 mg

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

Bezpečnosť užívania Fluxovenu 500 mg počas tehotenstva a dojčenia nebola stanovená. Preto sa užívanie tohto lieku počas tehotenstva a dojčenia neodporúča.

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.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Fluxoven 500 mg nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Fluxoven 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 Fluxoven 500 mg

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 sú 2 tablety, ktoré sa môžu užiť v jednorazovej dávke alebo v 2 oddelených dávkach.

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

Ak sa príznaky vášho ochorenia zhoršia alebo sa nezlepšia po 6 týždňoch liečby, musíte sa obrátiť na lekára.

Samoliečba bez konzultácie s lekárom môže trvať 3 mesiace. Môžete však pokračovať v užívaní Fluxovenu 500 mg dlhšiu dobu, pokiaľ váš lekár určí, že nepotrebujete inú špeciálnu liečbu.

Akútne hemoroidálne ochorenie

Odporúčaná denná dávka v priebehu prvých 4 dní liečby sú 3 tablety dvakrát denne (6 tabliet denne). V priebehu nasledujúcich 3 dní je dávka 2 tablety dvakrát denne (4 tablety denne). Následne, pre udržiavaciu liečbu je dávka 1 tableta dvakrát denne.

Ak sa príznaky nezlepšia alebo sa zhoršia po 7 dňoch liečby, musíte sa obrátiť na lekára. Samoliečba Fluxovenom 500 mg môže trvať 15 dní; ak príznaky počas tejto doby neustúpia, musíte sa obrátiť na lekára.

Spôsob podávania

Fluxoven 500 mg sa má užívať s jedlom.

Tabletu prehltnite s určitým množstvom tekutiny.

Ak užijete viac Fluxovenu 500 mg, ako máte

Ak užijete viac tabliet, ako máte, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Doteraz neboli hlásené žiadne prípady predávkovania týmto liekom.

Ak zabudnete užiť Fluxoven 500 mg

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, ťažkosti pri trávení, nevoľnosť, vracanie

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- kolitída (zápal hrubého čreva)

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

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

Neznáme (častotť 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, ktorý 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 Prilohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Fluxoven 500 mg

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívajte 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 Fluxoven 500 mg obsahuje

- Liečivo sú mikronizované flavonoidy obsahujúce 90 % diosmínu a 10 % ďalších flavonoidov vyjadrených ako hesperidín. Každá filmom obalená tableta obsahuje 500 mg mikronizovaných flavonoidov obsahujúcich 450 mg diosmínu a 50 mg ďalších flavonoidov vyjadrených ako hesperidín.
- Ďalšie zložky sú:
 - Jadro tablety: želatína, sodná soľ karboxymetylskrobu (typ A), mikrokryštalická celulóza, mastenec, stearát horečnatý.
 - Obal tablety: laurylsíran sodný, hypromelóza (E 464), glycerol (E 442), oxid titaničitý (E171), žltý oxid železitý (E 172), červený oxid železitý (E 172), makrogol 6000, stearát horečnatý (E 470b).

Ako vyzerá Fluxoven 500 mg a obsah balenia

Ružovo-oranžové podlhovasté filmom obalené tablety s deliacou ryhou na jednej strane. Deliaci ryha iba pomáha rozlomiť tabletu, aby sa dala ľahšie prehltnúť a neslúži na rozdelenie na rovnaké dávky.

Rozmery: 17 mm x 7,5 mm

Tablety sú balené v PVC/Al blistroch a blistre sú vložené v papierovej škatuľke.

Liek je dostupný v baleniach obsahujúcich 30 alebo 60 filmom obalených tabliet. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Sandoz Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57

1000 Ljubljana

Slovinsko

Výrobca

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57

1526 Ljubljana

Slovinsko

Kern Pharma S. L.

Poligono Industrial Colon II, Calle Venus 72,

Terrassa

08228 Barcelona

Španielsko

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

| | |
|----------------------|---------------------------|
| Česká republika: | RUMBERALIN |
| Maďarsko: | Venoduo 500 mg filtableta |
| Portugalsko: | DENSILEG 500 mg |
| Slovenská republika: | Fluxoven 500 mg |

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v máji 2022.