

Písomná informácia pre používateľa

Flebaven 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 po 6 týždňoch liečby chronického ochorenia žíl alebo po 7 dňoch liečby akútneho stavu hemoroidov nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete

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

1. Čo je Flebaven a na čo sa používa

Diozmín patrí do skupiny látok nazývaných bioflavonoidy a používa sa na stabilizáciu malých krvných ciev (kapilár). Flebaven obsahuje liečivo ovplyvňujúce aktivitu žíl a chrániace stenu žíl; zvyšuje tonus žíl a odolnosť kapilár. Flebaven znižuje výskyt opuchu a má protizápalový účinok.

Flebaven je indikovaný dospelým na liečbu prejavov a príznakov chronického ochorenia žíl, ako sú bolesť nôh, pocit ťažkých nôh, únava nôh, nepokojné nohy, nočné kŕče, opuch nôh a trofické zmeny (zmeny kože v dôsledku narušenej výživy a odolnosti tkaniva). Je tiež indikovaný na liečbu príznakov spojených s akútnym stavom hemoroidov, ako sú bolesť, krvácanie a opuch v oblasti konečníka.

Ak užívate Flebaven na liečbu príznakov chronického ochorenia žíl a po 6 týždňoch sa nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na svojho lekára.

Ak užívate Flebaven na liečbu príznakov akútneho hemoroidu a po 7 dňoch sa nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na svojho lekára.

Ak užívate tento liek na liečbu príznakov chronického ochorenia žíl a zároveň máte vred predkolenia, iné zmeny na koži alebo hemoroidy, vždy sa poraďte o svojej liečbe s lekárom.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Flebaven

Neužívajte Flebaven

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

Upozornenia a opatrenia

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

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 Flebavenom 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.

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

Akútny stav hemoroidálneho ochorenia

Ak máte akútne hemoroidy, môžete Flebaven užívať len obmedzenú dobu, a to 15 dní. Ak príznaky neustúpia, poraďte sa so svojím lekárom.

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

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

Deti a dospievajúci

Použitie u detí a dospievajúcich sa neodporúča.

Iné lieky a Flebaven

Doteraz neboli hlásené žiadne interakcie dioxmínu s inými liekmi. Avšak, ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Tehotenstvo a dojčenie

Bezpečnosť užívania Flebavenu 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

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

Flebaven 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 Flebaven

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 niečím 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 pred očakávaným zlepšením.

Ak sa príznaky vášho ochorenia zhoršia alebo nezlepšia po 6 týždňoch liečby, obráťte sa na svojho lekára. Samoliečba bez konzultácie s lekárom môže trvať 3 mesiace. Avšak, Flebaven môžete užívať dlhšie, ak váš lekár rozhodne, že nepotrebuje inú špecifickú liečbu.

- **Akútny stav hemoroidálneho ochorenia (akútne hemoroidy)**

Odporúčaná denná dávka v prvých 4 dňoch liečby je 6 tabliet (podávané 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 pre udržiavaciu liečbu 2 tablety denne (podávané ako 1 tableta dvakrát denne).

Ak sa príznaky po 7 dňoch liečby nezlepšia alebo sa zhoršia, obráťte sa na svojho lekára.

Samoliečba Flebavenom môže trvať 15 dní; ak príznaky počas tohto obdobia neustúpia, obráťte sa na svojho lekára.

Spôsob podávania

Flebaven sa má užívať s jedlom.

Tabletu prehltnite a zapite tekutinou.

Ak užijete viac Flebavenu, ako máte

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

Doteraz neboli hlásené prípady predávkovania dioxmínom.

Ak zabudnete užiť Flebaven

Neužívajte dvojité dávky, 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. Vedľajšie účinky hlásené pri dioxmíne 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, nevoľnosť, závrat (pocit točenia okolia),
- vyrážka, svrbenie, urtikária (žihľavka).

Neznáme (častotť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- bolesť brucha,
- opuch (opuch tváre, pier a očných viečok), výnimočne angioedém (náhly opuch tkanív ako je tvár, pery, jazyk alebo hrdlo, 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 Flebaven

Tento liek uchovávať 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.

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

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 Flebaven obsahuje

- Liečivo je mikronizovaný diozmín. Každá filmom obalená tableta obsahuje 500 mg mikronizovaného diozmínu.
- Ďalšie zložky (pomocné látky) sú mikrokryštalická celulóza, polyvinylalkohol, sodná soľ karboxymetylškrobu (typ A), mastenec a stearát horečnatý (E 470b) v jadre tablety a polyvinylalkohol, oxid titaničitý (E 171), makrogol 3000, mastenec a žltý oxid železitý (E 172) vo filmovom obale. Pozri časť 2 „Flebaven obsahuje sodík“.

Ako vyzerá Flebaven a obsah balenia

Hnedožlté dvojvypuklé filmom obalené tablety kapsulovitého tvaru. Rozmery tabliet, definované oválnymi výrezmi, sú 16,0 mm x 8,5 mm.

Flebaven je dostupný v baleniach obsahujúcich 15, 30, 60, 90 filmom obalených tabliet v blistroch. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

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

Názov členského štátu	Názov lieku
Česká republika	Flebazol
Slovenská republika	Flebaven 500 mg filmom obalené tablety
Bulharsko	Флебавен 500 mg филмирани таблетки
Maďarsko	Flebaven 500 mg filmtabletta
Slovinsko	Flebaven 500 mg filmsko obložene tablete
Estónsko	Flebaven
Lotyšsko	Flebazol 500 mg apvalkotās tabletes
Litva	Fladios 500 mg plėvele dengtos tabletės
Poľsko, Portugalsko	Fladios
Rumunsko	Flebazol 500 mg comprimate filmate
Chorvátsko	Flebaven 500 mg filmom obložene tablete

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 06/2025.

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (www.sukl.sk).