

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Ziton 1 000 mg filmom obalené tablety**

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

### **1. Čo je Ziton a na čo sa používa**

Ako Ziton pôsobí:

Diozmín, účinná látka lieku Ziton, stabilizuje kapilárne cievy (známe aj ako vlásoknice – najmenšie krvné cievy v tele). Liečivo lieku Ziton ovplyvňuje funkciu žíl a chráni ich, zvyšuje tonus žíl a odolnosť kapilár. Liečivo lieku Ziton znižuje výskyt opuchov a má tiež protizápalový účinok na cievy.

Ziton sa používa u dospelých na liečbu nasledujúcich stavov:

- zmiernenie príznakov spojených s chronickým žilovým ochorením dolných končatín, ako je napätie, pocit ťažoby v nohách, opuchy, bolesť a kŕče v lýtkach v noci.
- liečba príznakov súvisiacich s akútnym hemoroidálnym ochorením, ako je bolesť, krvácanie a opuch v oblasti konečníka.

### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Ziton**

**Neužívajte Ziton,**

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

#### **Upozornenia a opatrenia**

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

Účinnosť a bezpečnosť tohto lieku sa nezisťovala v nasledujúcich skupinách/stavoch, preto sa pred použitím lieku poraďte so svojím lekárom, ak ste:

- pacient s poruchou funkcie pečene,
- pacient s poruchou funkcie obličiek.

#### Chronické žilové ochorenie nôh

Ak sa váš stav počas liečby zhorší alebo sa u vás objavia nezvyčajne závažné príznaky, ako je opuch jednej alebo oboch nôh, zmena farby kože, pocit napätia alebo tepla a bolesť alebo kožné vredy, okamžite sa obráťte na svojho lekára.

Liek nie je účinný pri zmierňovaní opuchov nôh spôsobených ochorením srdca, obličiek alebo pečene.

Pri liečbe chronického žilového ochorenia sa najlepší účinok dosiahne vtedy, ak sa prijímajú aj adekvátne opatrenia týkajúce sa životného štýlu. Je potrebné vyhýbať sa opaľovaniu, dlhému státiu a nadváhe. Krvný obeh v nohách môžu zlepšiť prechádzky a nosenie špeciálnych kompresných pančúch.

#### Akútne hemoroidálne ochorenie

Podávanie Zitonu na liečbu akútnych hemoroidálnych príznakov je len krátkodobé a nebráni liečbe iných ochorení konečníka.

Ak sa váš stav počas liečby zhorší alebo ak spozorujete zvýšené krvácanie z konečníka, krv v stolici alebo podozrenie na krvácanie z hemoroidov, okamžite sa obráťte na svojho lekára. Liečba týmto liekom nenahrádza špecifickú liečbu iných ochorení konečníka.

#### Deti a dospievajúci

Užívanie Ziton 1 000 mg filmom obalených tabliet u detí a dospievajúcich mladších ako 18 rokov sa neodporúča z dôvodu nedostatočných údajov.

#### Iné lieky a Ziton

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

Je to obzvlášť dôležité, ak súbežne užívate niektorý z nižšie uvedených liekov:

- diklofenak (liek proti bolesti),
- metronidazol (liek používaný na liečbu infekcií).

#### Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

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.

Ako preventívne opatrenie je vhodnejšie vyhnúť sa užívaniu lieku počas tehotenstva.

Užívanie lieku sa dojčiacim ženám neodporúča.

#### Vedenie vozidiel a obsluha strojov

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

#### Ziton obsahuje sodík

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

### 3. Ako užívať Ziton

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

Odporúčaná dávka pre dospelých:

- Pri chronickom ochorení žíl dolných končatín: 1 filmom obalená tableta denne, ktorá sa užíva ráno počas jedla. Odporúčaná minimálna dĺžka liečby je aspoň 4 – 5 týždňov.
- Pri akútnom hemoroidálnom ochorení: 1 filmom obalená tableta 3-krát denne (ráno, na obed a večer, vždy 1 filmom obalená tableta) počas prvých 4 dní, potom 1 filmom obalená tableta 2-krát denne (ráno a večer, vždy 1 filmom obalená tableta) počas ďalších 3 dní. Následne je udržiavacia dávka 1 filmom obalená tableta denne. Tablety sa majú užívať počas jedla.

**Trvanie liečby:**

Pokiaľ ide o trvanie liečby, váš lekár určí typ ochorenia, ktorým trpíte, a ako dlho máte užívať Ziton.

**Použitie u detí a dospievajúcich:**

Z dôvodu nedostatočných údajov sa užívanie filmom obalených tabliet Ziton 1 000 mg u detí a dospievajúcich mladších ako 18 rokov neodporúča.

**Osobitné populácie**

K dispozícii nie sú žiadne priame klinické údaje o bezpečnosti v súvislosti s použitím tohto lieku u pacientov s poruchou funkcie pečene a obličiek.

**Ak užijete viac Zitonu, ako máte**

Neboli hlásené žiadne prípady predávkovania.

**Ak zabudnete užiť Ziton**

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú filmom obalenú tabletu.

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.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- nevoľnosť, vracanie, hnačka, tráviace ťažkosti.

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

- zápal hrubého čreva.

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

- bolesť hlavy, závraty, pocit nevoľnosti, vyrážka, svrbenie, žihľavka.

Neznáme (frekvenciu nemožno odhadnúť z dostupných údajov):

- izolovaný opuch (edém) tváre, pier alebo očných viečok spojený s alergickými reakciami; výnimočne sa môže vyskytnúť aj Quinkeho edém (rýchly edematózný opuch tváre, pier, úst, jazyka alebo hrdla, ktorý môže viesť k ťažkostiam s dýchaním);
- bolesť brucha.

**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 Ziton

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek nevyžaduje žiadne špeciálne podmienky na uchovávanie.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke 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 Ziton obsahuje

- Liečivo je 1 000 mg mikronizovaného diozmínu v každej filmom obalenej tablete.
- Ďalšie zložky sú poly(vinylalkohol), sodná soľ kroskarmelózy, mastenec, bezvodý koloidný oxid kremičitý, stearát horečnatý, Opadry II 85 F82874 (poly(vinylalkohol) žltá (E1203), oxid titaničitý (E171), makrogol (E1521), mastenec (E553b), žltý oxid železitý (E172)).

### Ako vyzerá Ziton a obsah balenia

Podlhovasté, žlté, obojstranne vypuklé filmom obalené tablety s deliacou ryhou na oboch stranách. Dĺžka filmom obalenej tablety je 19,2 mm, jej šírka je 9,2 mm a výška je 7,8 mm. Po rozlomení filmom obalených tabliet je povrch zlomu sivožltý alebo béžový, mramorovaný bielou. Deliaci ryha na filmom obalených tabletách iba pomáha rozlomiť tabletu, aby sa dala ľahšie prehltnúť, a neslúži na rozdelenie na rovnaké dávky.

90, 120 alebo 180 filmom obalených tabliet v priehľadných, bezfarebných PVC/PVdC/Al blistroch a v škatuľke.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

## Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Berlin-Chemie AG  
Glienicke Weg 125  
12489 Berlín  
Nemecko

### Výrobca

MEDITOP Gyógyszeripari Kft.  
2097 Pilisborosjenő  
Ady Endre u. 1.  
Maďarsko

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

|                 |                                          |
|-----------------|------------------------------------------|
| Bulharsko       | Лиосмин 1000 mg филмирани таблетки       |
| Česká republika | Ziton                                    |
| Estónsko        | Viviton                                  |
| Chorvátsko      | Viviton 1000 mg filmom obložene tablete  |
| Litva           | Liosmin 1000 mg plėvele dengtos tabletės |
| Lotyšsko        | Viviton 1000 mg apvalkotās tabletes      |
| Maďarsko        | Proctec 1000 mg filmtabletta             |
| Slovensko       | Ziton 1000 mg                            |

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v decembri 2025.**