**Písomná informácia pre používateľa**

**Flaverol filmom obalené tablety**

suché extrakty koreňa ihlice, listu ortosifónu a vňate zlatobyle

**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.

1. Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
2. Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnika.

- 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.

1. Ak sa po 5 dňoch nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete**:

1. Čo je Flaverol a na čo sa používa

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Flaverol

3. Ako užívať Flaverol

4. Možné vedľajšie účinky

5. Ako uchovávať Flaverol

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

**1. Čo je Flaverol a na čo sa používa**

Liečivami v lieku Flaverol filmom obalené tablety sú suché extrakty koreňa ihlice, listu ortosifónu (jávskeho čaju) a vňate zlatobyle.

Rastlinný liek sa používa na zvýšenie množstva moču za účelom vypláchnutia močových ciest pri bakteriálnych a zápalových ochoreniach dolných močových ciest.

Flaverol je určený dospelým a dospievajúcim vo veku od 12 rokov.

Ak sa po 5 dňoch nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

**2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete** **Flaverol**

**Neužívajte Flaverol**

- ak ste alergický na koreň ihlice, list ortosifónu a vňať zlatobyle alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

- ak máte ochorenie, pri ktorom sa odporúča znížený príjem tekutín, napr. závažné ochorenie srdca alebo obličiek.

**Upozornenia a opatrenia**

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

Ak sa u vás počas užívania tohto lieku objavia príznaky ako horúčka, bolestivé močenie, kŕče alebo krv v moči, musíte sa poradiť s lekárom alebo kvalifikovaným zdravotníckym pracovníkom.

**Deti**

Bezpečnosť a účinnosť Flaverolu u detí vo veku do 12 rokov neboli kvôli chýbajúcim údajom stanovené. Flaverol sa neodporúča pre deti vo veku do 12 rokov.

**Pacienti s poruchou funkcie obličiek a/alebo pečene**

Kvôli chýbajúcim údajom v týchto skupinách pacientov, nie sú k dispozícii odporúčania na dávkovanie. Poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať Flaverol.

**Iné lieky a Flaverol**

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

Neodporúča sa používať lieky na odvodnenie (diuretiká) v rovnakom čase ako Flaverol.

Nevykonali sa žiadne štúdie vzájomného pôsobenia liekov.

**Tehotenstvo a dojčenie**

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.

Bezpečnosť počas tehotenstva a v období dojčenia stanovená nebola. Pretože nie sú k dispozícii dostatočné údaje, použitie tohto lieku sa neodporúča počas tehotenstva a v období dojčenia.

**Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Neuskutočnili sa žiadne štúdie o vplyve na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

**Flaverol obsahuje monohydrát laktózy a glukózu**

Jedna tableta obsahuje 20 mg monohydrátu laktózy a 10 mg glukózy.

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

**3. Ako užívať Flaverol**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to 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*.*

Odporúčaná dávka je:

Dospelí a dospievajúci vo veku od 12 rokov: dve tablety trikrát denne.

**Deti**

Flaverol sa neodporúča pre deti vo veku do 12 rokov. Bezpečnosť a účinnosť u detí vo veku do 12 rokov neboli kvôli chýbajúcim údajom stanovené.

**Pacienti s poruchou funkcie obličiek a/alebo pečene**

Kvôli chýbajúcim údajom v týchto skupinách pacientov, nie sú k dispozícii odporúčania na dávkovanie. Pacientom sa odporúča, aby sa pred užitím Flaverolu poradili so svojím lekárom alebo lekárnikom.

**Spôsob použitia**

Perorálne použitie (liek sa užíva cez ústa).

Tablety prehltnite celé a zapite veľkým množstvom vody. Tablety nežujte. Tablety sa môžu užívať s jedlom alebo bez jedla. Počas liečby musíte piť veľké množstvo tekutín (najmenej 2 litre denne).

**Dĺžka liečby**

Ak sa po 5 dňoch liečby nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

**Ak užijete viac Flaverolu, ako máte**

Ak užijete veľmi veľké množstvo Flaverolu, príznaky opísané v časti 4 môžu byť silnejšie. V takom prípade navštívte svojho lekára, ktorý môže rozhodnúť o ďalšom postupe. Ak častejšie močíte, musíte zvýšiť príjem tekutín. Nebol hlásený žiaden prípad predávkovania.

**Ak zabudnete užiť Flaverol**

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.

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

- poruchy trávenia (nevoľnosť, vracanie, hnačka)

- reakcie precitlivenosti (vyrážka, svrbenie).

**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](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

**5. Ako uchovávať Flaverol**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na označení blistra a na škatuľke po EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 30 ºC.

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 Flaverol obsahuje**

1. Liečivá sú:

80 mg suchého extraktu koreňa ihlice *(Ononidis radix)* DER (5-8:1), extrakčné rozpúšťadlo: voda;

90 mg suchého extraktu  listu ortosifónu *(Orthosiphonis folium)* DER (5-7:1), extrakčné rozpúšťadlo: voda;

180 mg suchého extraktu vňate zlatobyle *(Solidaginis herba)* DER(4-7:1), extrakčné rozpúšťadlo: voda.

1. Ďalšie zložky sú:

povidón K 30; krospovidón; koloidný bezvodý oxid kremičitý; mikrokryštalická celulóza; stearát horečnatý; mastenec; makrogol 3000; polyvinylalkohol; monohydrát laktózy; disperzne sušený roztok glukózy; maltodextrín; oxid titaničitý E171; chlorofylín meďnatý E141.

**Ako vyzerá Flaverol a obsah balenia**

Tmavozelené, okrúhle, filmom obalené tablety (priemer približne 11 mm) s hladkým povrchom.

Veľkosť balenia:

Jedno originálne balenie so 60 tabletami v blistroch (jeden blister obsahuje 20 filmom obalených tabliet).

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG

Kuhloweg 37

58638 Iserlohn

Nemecko

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

Rakúsko: Aqualibra Filmtabletten

Slovensko: Flaverol filmom obalené tablety

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 07/2020.**