

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Diosminex, 500 mg, tabletki powlekane

#### *Diosminum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

#### **Spis treści ulotki:**

1. Co to jest Diosminex i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Diosminex
3. Jak przyjmować Diosminex
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Diosminex
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest Diosminex i w jakim celu się go stosuje**

Diosminex zawiera zmikronizowaną diosminę. Lek ten zwiększa napięcie naczyń żylnych oraz działa ochronnie na naczynia. Zwiększa drenaż limfatyczny, nasilając perystaltykę (ruchliwość) naczyń chłonnych i przepływ limfy. Diosminex wpływa na mikrokrążenie, zmniejszając przepuszczalność małych naczyń krwionośnych, okołonaczyniowe stany zapalne, zastój w mikrokrążeniu. Zmniejsza również podatność na pęknięcie małych naczyń krwionośnych.

Diosminex jest wskazany:

- w leczeniu objawów związanych z niewydolnością krążenia żylnego i limfatycznego:
  - uczucie ciężkości nóg;
  - ból nóg;
  - nocne kurcze nóg.
- w leczeniu objawowym w przypadku nasilenia dolegliwości związanych z żylakami odbytu.

Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

#### **2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Diosminex**

##### **Kiedy nie przyjmować leku Diosminex:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Diosminex należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

W przypadku nasilenia dolegliwości związanych z żylakami odbytu, należy pamiętać, że terapia lekiem Diosminex jest tylko objawowa i powinna być krótkotrwała. Jeżeli dolegliwości nie ustępują, należy przeprowadzić badanie u lekarza proktologa, który wybierze odpowiednią metodę leczenia. Przyjmowanie

tego leku w leczeniu objawowym w przypadku zaostrzenia dolegliwości związanych z żylakami odbytu nie wyklucza podawania innych leków doodbytniczo.

W przypadku zaburzeń krążenia żylnego w kończynach dolnych, działanie terapeutyczne leku Diosminex można zwiększyć poprzez odpowiedni tryb życia:

- unikanie ekspozycji słonecznej;
- unikanie przebywania w pozycji stojącej przez dłuższy czas;
- utrzymanie odpowiedniej wagi ciała;
- noszenie specjalnych pończoch.

### **Lek Diosminex a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Diosmina może zwiększać stężenie we krwi i obniżać wydalanie metronidazolu (lek o działaniu przeciwbakteryjnym i przeciwpierwotniakowym) i diklofenaku (lek przeciwbólowy i przeciwzapalny).

### **Diosminex z jedzeniem i piciem**

Lek należy przyjmować podczas posiłków.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

#### *Ciąża*

Przed zastosowaniem leku Diosminex podczas ciąży lub w przypadku gdy pacjentka zajdzie w ciążę podczas stosowania tego leku należy zasięgnąć porady lekarza.

#### *Karmienie piersią*

Z powodu braku odpowiednich badań dotyczących przenikania leku do mleka kobiet karmiących piersią, zaleca się unikanie karmienia piersią podczas stosowania leku Diosminex.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

Diosminex nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwania urządzeń mechanicznych.

### **Diosminex zawiera laktozę**

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Ponieważ w otoczce leku znajduje się barwnik żółcień pomarańczowa (E 110), lek może powodować reakcje alergiczne u osób uczulonych na barwniki azowe.

## **3. Jak przyjmować Diosminex**

Ten lek należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka to 2 tabletki na dobę, w dwóch dawkach podzielonych (rano i wieczorem), podczas posiłków.

Zaostrzenie dolegliwości dotyczących żylaków odbytu: 6 tabletek na dobę przez pierwsze 4 dni, a następnie 4 tabletki na dobę przez kolejne 3 dni.

Nie stosować większej niż zalecana dawki leku.

### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Diosminex**

Nie zgłoszono żadnych przypadków przedawkowania.

W razie przedawkowania należy skontaktować się z lekarzem.

#### **Pominięcie przyjęcia leku Diosminex**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **Przerwanie przyjmowania leku Diosminex**

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy zgłosić lekarzowi wystąpienie następujących objawów:

**rzadko występujące działania niepożądane (dotyczy mniej niż 1 na 1 000 osób):** biegunka, niestrawność, nudności, wymioty, zawroty głowy, ból głowy, złe samopoczucie, wysypka, świąd, pokrzywka.

W przypadku łagodnych działań niepożądanych dotyczących żołądka i jelit, oraz zaburzeń neurowegetatywnych (np. wzmożony niepokój, przyśpieszone bicie serca, nadmierna potliwość, lękliwość) nie jest wymagane odstawienie leku.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa, Tel.: +48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

### **5. Jak przechowywać Diosminex**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.  
Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po napisie: „Termin ważności” lub „EXP”.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

### **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

#### **Co zawiera Diosminex**

- Substancją czynną leku jest diosmina. Jedna tabletkowa powlekana zawiera 500 mg zmikronizowanej diosminy.
- Pozostałe składniki to:  
rdzeń tabletki: celuloza mikrokrystaliczna, laktoza jednowodna, kroskarmeloza sodowa, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian.

otoczka: talk, alkohol poliwinylowy, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 3350, żółcień chinolinowa, lak (E 104), indygotyna, lak (E 132), żółcień pomarańczowa, lak (E 110), żelaza tlenek czarny (E 172).

#### **Jak wygląda Diosminex i co zawiera opakowanie**

Tabletki zielone, obustronnie wypukłe, podłużne.

Diosminex jest dostępny w opakowaniach zawierających 30, 60, 90 lub 120 tabletek powlekanych.

Tabletki pakowane są w blistry z folii PVC/Aluminium i tekturowe pudełko.

#### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

##### **Podmiot odpowiedzialny**

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.

Jankovcova 1569/2c

170 00 Praga 7

Republika Czeska

##### **Wytwórca**

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne LEK-AM Sp. z o.o.

ul. Ostrzykowitzna 14A

05-170 Zakroczym

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa SA

ul. Wincentego Pola 21

58-500 Jelenia Góra

#### **Data ostatniej aktualizacji ulotki:**