

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Diosminex Max, 1000 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 tej 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 tej 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 lek Diosminex Max i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Diosminex Max
3. Jak przyjmować lek Diosminex Max
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Diosminex Max
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Diosminex Max i w jakim celu się go stosuje

Lek Diosminex Max zawiera zmikronizowaną diosminę. Diosminex Max zwiększa napięcie naczyń żylnych oraz działa ochronnie na naczynia.

Lek Diosminex Max jest wskazany w leczeniu objawów przewlekłej niewydolności żylniej u osób dorosłych, jak:

- żylaki kończyn dolnych
- owrzodzenia żyłne
- teleangiektazje (pajęczki) i żylaki (żyły siatkowate)
- uczucie ciężkości nóg, zmęczenia, dyskomfortu lub uczucie niespokojnych nóg
- ból lub uczucie pieczenia nóg
- uczucie zimnych nóg
- nocne kurcze nóg
- obrzęk kończyn dolnych
- swędzenie i parestezje (mrowienie, kłucie lub swędzenie skóry kończyn dolnych)
- zaczerwienienie (rumień) lub zasinienie skóry.

Diosmina jest stosowana w monoterapii w początkowych stopniach zaawansowania przewlekłej niewydolności żylniej lub jako uzupełnienie innych terapii we wszystkich stopniach zaawansowania niewydolności żylniej (C0 – C6 wg klasyfikacji CEAP).

Lek Diosminex Max jest wskazany w leczeniu nasilonych dolegliwości związanych z żylakami odbytu u osób dorosłych.

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

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Diosminex Max

Kiedy nie przyjmować leku Diosminex Max

- 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 Max należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą. W przypadku nasilenia dolegliwości związanych z żylakami odbytu, należy pamiętać, że terapia lekiem Diosminex Max 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 jednoczesnego stosowania doodbytniczo innych leków.

Lek Diosminex Max nie jest skuteczny w leczeniu obrzęków związanych z zastoinową niewydolnością serca. Leku Diosminex Max nie należy stosować u pacjentów z niewydolnością serca.

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

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

Jeżeli objawy choroby ulegają pogorszeniu tzn. obserwuje się stan zapalny skóry, stan zapalny żył, stwardnienie tkanki podskórnej, silny ból, owrzodzenia skóry lub gdy występują objawy nietypowe na przykład natychmiastowy obrzęk jednej lub obydwu nóg, należy natychmiast zasięgnąć porady lekarza.

Diosminex Max nie działa w przypadku, gdy obrzęki podudzi są spowodowane chorobami serca, nerek lub wątroby.

Lek Diosminex Max 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 przeciwprzotniakowym) i diklofenaku (lek przeciwbólowy i przeciwzapalny), feksofenadyny (lek przeciwhistaminowy), warfaryny (lek przeciwzakrzepowy) i karbamazepiny (lek przeciwpadaczkowy).

Diosminex Max z jedzeniem i pićm

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. W celu zachowania ostrożności zaleca się unikanie stosowania leku Diosminex Max podczas ciąży.

Ciąża

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

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy diosmina lub jej metabolity przenikają do mleka kobiet karmiących piersią.

Nie można wykluczyć zagrożenia dla dziecka karmionego piersią.

Lek Diosminex Max nie powinien być stosowany w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

Lek Diosminex Max zawiera laktozę

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

Diosminex Max zawiera żółcień pomarańczową (E 110)

W otoczce leku znajduje się lak żółcieni pomarańczowej (E 110). Lek może powodować reakcje alergiczne.

Diosminex Max zawiera sól

Lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na jedną tabletkę, to znaczy produkt uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak przyjmować lek Diosminex Max

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.

Leczenie objawów przewlekłej niewydolności żylnej

Zalecana dawka to 1 tabletkę raz na dobę, podczas posiłku.

W celu uzyskania poprawy, lek ten należy stosować przez co najmniej kilka tygodni. Jeżeli po pięciu tygodniach leczenia nasilenie objawów choroby zwiększyło się lub nie zmieniło się, należy zasięgnąć porady lekarza.

Leczenie zaostrzenia dolegliwości związanych z żylakami odbytu

Zalecana dawka to 3 tabletki na dobę przez pierwsze 4 dni, a następnie 2 tabletki na dobę przez kolejne 3 dni.

Jeżeli po siedmiu dniach leczenia nasilenie objawów choroby zwiększyło się lub nie zmieniło się, należy zasięgnąć porady lekarza.

Nie stosować większej niż zalecana dawki leku.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Diosminex Max

Nie zgłoszono żadnych przypadków przedawkowania.

W razie przedawkowania należy skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie przyjęcia leku Diosminex Max

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku Diosminex Max

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.

Działania niepożądane zostały opisane z uwzględnieniem częstości występowania zgodnie z poniższą konwencją:

bardzo często (więcej niż u 1 na 10 osób),

często (więcej niż u 1 na 100 osób, ale mniej niż u 1 na 10 osób),

nierzadko (więcej niż u 1 na 1000 osób, ale mniej niż u 1 na 100 osób),

rzadko (więcej niż u 1 na 10 000 osób, ale mniej niż u 1 na 1000 osób),
bardzo rzadko (mniej niż u 1 na 10 000 osób).

Rzadko: biegunka, niestrawność, nudności, wymioty, zawroty głowy, ból głowy, złe samopoczucie, wysypka, świąd, pokrzywka.

W przypadku łagodnych działań niepożądanych, dotyczących żołądka i jelit, oraz zaburzeń neurovegetatywnych (np. wzmożony niepokój, przyspieszone bicie serca, nadmierna potliwość, lęklivość) 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, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

5. Jak przechowywać lek Diosminex Max

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: 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 lek Diosminex Max

- Substancją czynną leku jest diosmina (*Diosminum*). Każda tabletkę zawiera 1000 mg zmikronizowanej diosminy.
- Pozostałe składniki to:
rdzeń tabletki: celuloza mikrokrystaliczna, laktoza jednowodna, kroskarmeloza sodowa, krzemionka koloidalna, magnezu stearynian.
otoczka: alkohol poliwinylowy, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 3350, talk, lak żółcieni chinolinowej (E 104), lak indygotyny (E 132), lak żółcieni pomarańczowej (E 110), żelaza tlenek czarny (E 172).

Jak wygląda lek Diosminex Max i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane są zielone, podłużne, obustronnie wypukłe, o gładkiej powierzchni, bez plam i uszkodzeń.

Lek Diosminex Max jest dostępny w opakowaniach zawierających:
30 lub 60 tabletek powlekanych.

Tabletki pakowane są w blistry PVC/Aluminium, w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny

Bausch Health Ireland Limited
3013 Lake Drive

Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
Irlandia

Wytwórca

ICN Polfa Rzeszów S.A.
ul. Przemysłowa 2
35-959 Rzeszów

Data ostatniej aktualizacji ulotki: