

**Příbalová informace: informace pro  
uživatele**

**Rumberalin 500 mg potahované tablety**

mikronizované flavonoidy obsahující 90 % diosminu a 10 % ostatních flavonoidů vyjádřených jako hesperidin

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

**Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Rumberalin a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Rumberalin užívat
3. Jak se přípravek Rumberalin užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Rumberalin uchovávat
6. Obsah balení a další informace

**1. Co je přípravek Rumberalin a k čemu se používá**

Rumberalin obsahuje léčivé látky ovlivňující činnost žil a chránící žíly; zvyšují tonus žil a odolnost kapilár. Rumberalin snižuje tvorbu otoků a má protizánětlivé účinky.

Rumberalin je indikován u dospělých k:

- léčbě známek a příznaků chronického žilního onemocnění, jako je bolest, pocit tíhy, otoky nohou a kotníků, noční křeče a trofické změny dolních končetin.
- léčbě příznaků souvisejících s akutním hemoroidálním onemocněním, jako je bolest, krvácení a otok v anální oblasti.

**2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Rumberalin užívat**

**Neužívejte přípravek Rumberalin:**

- jestliže jste alergický(á) na diosmin a ostatní flavonoidy vyjádřené jako hesperidin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

**Upozornění a opatření**

Před užitím tohoto přípravku se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

*Chronické žilní onemocnění*

Pokud se Váš stav během léčby zhorší, což se může projevit zánětem kůže nebo žil, ztvrdnutím podkožní tkáně, silnou bolestí, kožními vředy nebo atypickými příznaky, jako je náhlý otok jedné nebo obou nohou, musíte se okamžitě poradit se svým lékařem.

Léčba přípravkem Rumberalin je nejpřínosnější, pokud je doprovázena vyváženým životním stylem:

- je třeba se vyvarovat slunečnímu záření a dlouhodobému stání,

- má být udržována přiměřená tělesná hmotnost,
- nošení speciálních punčoch může u některých pacientů zlepšit krevní oběh.

Rumberalin nepomůže při snižování otoku dolních končetin, pokud je způsoben onemocněním srdce, ledvin nebo jater.

#### *Akutní hemoroidální onemocnění*

V případě akutního hemoroidálního onemocnění je přípravek Rumberalin určen pouze pro krátkodobé užívání. Pokud příznaky během této doby neustoupí, poraďte se se svým lékařem.

Pokud se stav během léčby zhorší, t.j. zaznamenáte zvýšené krvácení z konečníku, krev ve stolici nebo máte pochybnosti, zda jde o krvácení z hemoroidů, poraďte se se svým lékařem.

Léčba přípravkem Rumberalin nenahrazuje specifickou léčbu jiných onemocnění konečníku.

#### **Děti a dospívající**

Použití u dětí a dospívajících mladších 18 let se nedoporučuje.

#### **Další léčivé přípravky a přípravek Rumberalin**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Dosud nebyly hlášeny žádné interakce mezi tímto lékem a jinými léky.

#### **Těhotenství a kojení**

Bezpečnost přípravku Rumberalin během těhotenství a kojení nebyla stanovena. Proto se jeho užívání v těchto obdobích nedoporučuje.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoli lék.

#### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Rumberalin nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

#### **Rumberalin obsahuje sodík**

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

### **3. Jak se přípravek Rumberalin užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka u dospělých je:

#### **Chronické žilní onemocnění**

Doporučená denní dávka jsou 2 tablety, které lze užít v jedné dávce nebo ve 2 samostatných dávkách. Tento lék musíte užívat alespoň 4 až 5 týdnů, než lze očekávat zlepšení.

#### **Akutní hemoroidální onemocnění**

Doporučená denní dávka v prvních 4 dnech léčby je 3 tablety dvakrát denně (6 tablet denně). Během následujících 3 dnů je dávka 2 tablety dvakrát denně (4 tablety denně). Poté jako udržovací léčba je dávka 1 tableta dvakrát denně.

#### **Způsob podání**

Rumberalin se má užívat s jídlem.

Tabletu spolkněte a zapijte trochou tekutiny.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Rumberalin, než jste měl**

Jestliže jste užil(a) více tablet, než jste měl(a), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem. Dosud nebyly hlášeny žádné případy předávkování tímto lékem.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít Rumberalin**

Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Mezi hlášené nežádoucí účinky patří:

### **Časté (mohou postihnout až 1 z 10 lidí):**

- Průjem, poruchy trávení, nevolnost, zvracení.

### **Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 lidí):**

- Kolitida (zánět tlustého střeva).

### **Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 lidí):**

- Bolest hlavy, malátnost (pocit nevolnosti), vertigo (pocit točení hlavy),
- Vyrážka, svědění, kopřivka.

### **Není známo (četnost nelze z dostupných údajů určit):**

- Bolest břicha,
- Edém (otok obličeje, rtů a očních víček), výjimečně angioedém (rychlé otoky tkání, jako je obličej, rty, jazyk nebo hrdlo, což může mít za následek obtížné dýchání).

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky:

[www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Rumberalin uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce a blistru za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co přípravek Rumberalin obsahuje

- Léčivou látkou jsou mikronizované flavonoidy obsahující 90 % diosminu a 10 % ostatních flavonoidů vyjádřených jako hesperidin. Jedna potahovaná tableta obsahuje 500 mg mikronizovaných flavonoidů, obsahujících 450 mg diosminu a 50 mg ostatních flavonoidů vyjádřených jako hesperidin.
- Dalšími složkami jsou:
  - Jádro tablety: želatina, sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A), mikrokrystalická celulóza, mastek, magnesium-stearát
  - Potahová vrstva tablety: natrium-laurylsulfát, hypromelosa (E 464), glycerol (E 442), oxid titaničitý (E171), žlutý oxid železitý (E 172), červený oxid železitý (E 172), makrogol 6000, magnesium-stearát (E 470b).

### Jak přípravek Rumberalin vypadá a co obsahuje toto balení

Růžově oranžové, podlouhlé potahované tablety s půlicí rýhou na jedné straně. Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety pro snazší polykání, nikoliv její rozdělení na stejné dávky.

Rozměr: 17 mm x 7,5 mm

Rumberalin potahované tablety jsou baleny v PVC/Al blistrech a blistry v krabičce.

Přípravek je dostupný v baleních obsahujících 30, 60, 90, 120 nebo 180 potahovaných tablet. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci

Sandoz s.r.o., Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4 – Nusle, Česká republika

### Výrobce

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova ulica 57, Ljubljana 1526 Slovinsko

Kern Pharma S.L., Calle Venus 72, Poligono Industrial Colom II, Terrassa, 08228, Španělsko

**Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:**

Česká republika	Rumberalin
Maďarsko	Venoduo 500 mg filtableta
Portugalsko	Densileg 500 mg
Slovensko	Fluxoven 500 mg

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 5. 5. 2022**