

Příbalová informace: informace pro uživatele

Devenal Forte 1000 mg potahované tablety

mikronizované flavonoidy obsahující diosmin a ostatní flavonoidy vyjádřené jako hesperidin

Přečtěte si pozorně tuto 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 Devenal Forte a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Devenal Forte užívat
3. Jak se Devenal Forte užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Devenal Forte uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Devenal Forte a k čemu se používá

Devenal Forte je vazoprotektivum. Zvyšuje napětí žilní stěny a odolnost krevních vlásečnic.

Devenal Forte se používá u dospělých:

- k léčbě příznaků chronické žilní nedostatečnosti dolních končetin: pocit tíhy v nohou, otok nohou, bolest, noční křeče nohou,
- k léčbě příznaků akutní ataky hemoroidálního onemocnění, jako jsou bolest, krvácení a otok v oblasti konečníku.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Devenal Forte užívat

Neužívejte Devenal Forte

- jestliže jste alergický(á) na léčivou látku nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Akutní ataka hemoroidálního onemocnění:

V případě akutní ataky hemoroidálního onemocnění užívejte přípravek Devenal Forte pouze po omezenou dobu 14 dnů. Pokud příznaky akutní ataky hemoroidálního onemocnění v průběhu 14 dnů nevyjmizí, poraďte se se svým lékařem.

Pokud se Váš stav v průběhu léčby zhoršuje, tj. pokud pozorujete zvýšené krvácení z konečníku, krev ve stolici nebo máte podezření na krvácející hemoroidy, konzultujte to s lékařem.

Léčba přípravkem Devenal Forte nenahrazuje specifickou léčbu jiných onemocnění konečníku.

Chronická žilní nedostatečnost:

V případě žilní nedostatečnosti by měla být léčba kombinována se zdravým životním stylem, abyste dosáhli co nejlepších výsledků. Vyhněte se nadměrnému pobytu na slunci, nadměrnému teplu,

dlouhému stání, nadváze. Chůze a používání speciálních (kompresivních) punčoch zlepšuje krevní oběh v dolních končetinách.

Pokud se Váš stav v průběhu léčby zhoršuje, což se může projevit jako zánět kůže, zánět žil, tvrdnutí podkožní tkáně, silná bolest, kožní vředy nebo atypické příznaky, např. náhlý otok jedné nebo obou nohou, musíte to konzultovat s lékařem co nejdříve.

Devenal Forte není účinný při snižování otoků dolních končetin, pokud jsou způsobeny onemocněním srdce, jater nebo ledvin.

Máte-li jakékoli otázky, poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Děti a dospívající

Devenal Forte se nedoporučuje používat u dětí a dospívajících.

Další léčivé přípravky a Devenal Forte

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Doposud nejsou známé žádné interakce s jinými léky.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte nebo se domníváte, že můžete být těhotná, nebo pokud plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Z důvodu předběžné opatrnosti se nedoporučuje užívat tento přípravek během těhotenství.

V současnosti nejsou dostupné údaje, které se týkají vylučování přípravku do mateřského mléka, tento přípravek se nemá užívat v období kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

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

3. Jak se Devenal Forte užívá

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

Chronická žilní nedostatečnost:

Doporučená dávka u dospělého je jedna tableta jednou denně.

Akutní ataka hemoroidálního onemocnění:

Doporučená dávka pro dospělého v průběhu prvních 4 dnů léčby je 1 tableta třikrát denně (3 tablety denně). V průběhu následujících 3 dnů je dávka 1 tableta dvakrát denně (2 tablety denně). Pro udržovací léčbu je dávka 1 tableta jednou denně po dobu 1 týdne.

V této indikaci můžete užívat Devenal Forte pouze po omezenou dobu 14 dnů.

Způsob použití

Tablety se mají užívat s jídlem.

Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety, pokud máte potíže ji polknout celou.

Použití u dětí a dospívajících

Devenal Forte se nedoporučuje používat u dětí a dospívajících.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Devenal Forte, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) více tablet přípravku Devenal Forte, než jste měl(a) užít, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doposud nebyly zaznamenány žádné případy předávkování přípravkem Devenal Forte.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Devenal Forte

Nezdvojnásobujte 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.

Časté: vyskytují se až u 1 osoby z 10

- pocit na zvracení, zvracení, průjem, obtíže s trávením.

Méně časté: vyskytují se až u 1 osoby ze 100

- kolitida (zánět tlustého střeva).

Vzácné: vyskytují se až u 1 osoby z 1000

- bolesti hlavy, závratě, malátnost, vyrážka, svědění, kopřivka.

Není známo: výskyt nelze z dostupných údajů určit

- izolovaný otok obličeje, rtů a očních víček spojený s alergickou reakcí. Výjimečně se může projevit Quinckeho edém (náhlý otok obličeje, rtů, úst, jazyka nebo krku, který může způsobit obtíže při dýchání),
- bolest břicha.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte i 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

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

5. Jak Devenal Forte uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

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

6. Obsah balení a další informace

Co Devenal Forte obsahuje

- Léčivou látkou jsou mikronizované flavonoidy, obsahující diosmin a ostatní flavonoidy vyjádřené jako hesperidin. Jedna potahovaná tableta obsahuje 1000 mg mikronizovaných flavonoidů obsahující 900 mg diosminu a 100 mg ostatních flavonoidů vyjádřených jako hesperidin.
- Pomocnými látkami jsou:

Jádro tablety: magnesium-stearát, mastek, kukuřičný škrob, želatina, mikrokrytalická celulóza 102.

Potahová vrstva: červený oxid železitý (E 172), žlutý oxid železitý (E 172), makrogol 3350 (E1521), částečně hydrolyzovaný polyvinylalkohol (E1203), oxid titaničitý (E 171), mastek (E553b), maltodextrin, guar galactomannan (E412), hypromelosa (E464), triacylglyceroly se středním řetězcem.

Jak Devenal Forte vypadá a co obsahuje toto balení

Oranžovohnědé, podlouhlé potahované tablety se zaoblenými hranami a půlicí rýhou na obou stranách. Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety pro snazší polykání, nikoliv její rozdělení na stejné dávky.

60 nebo 90 potahovaných tablet v PVC/Al blistru v krabičce.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci
Green - Swan Pharmaceuticals CR, a.s.
Tomíčkova 2144/1, 148 00 Praha 4
Česká republika
Tel.: +420 225 341 600
E-mail: info@gs.cz

Výrobce
ExtractumPharma zrt.
IV. körzet 6, H-6413 Kunfehértó, Maďarsko

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

Maďarsko: VenoprotEP Forte 1000 mg
Rakousko: Dioscomb 1000 mg
Portugalsko: Zeflavin 1000 mg
Belgie: Neoflavin 1000 mg comprimés pelliculés / filmomhulde tabletten / Filmtabletten
Česká republika, Slovenská republika: Devenal Forte

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 27. 7. 2023