

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

### **Flebazol 1000 mg tablety** diosminum micronisatum

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

#### **1. Co je přípravek Flebazol a k čemu se používá**

Diosmin patří do skupiny látek nazývaných bioflavonoidy a používá se ke stabilizaci kapilár. Přípravek Flebazol obsahuje léčivé látky, které ovlivňují činnost žil a chrání žíly; zvyšují napětí žilní stěny a odolnost kapilár. Přípravek Flebazol omezuje výskyt otoků a má protizánětlivé účinky.

Přípravek Flebazol je indikován u dospělých k léčbě známek a příznaků chronického žilního onemocnění, jako jsou bolest nohou, pocit těžkosti, únava nohou, neklidné nohy, noční křeče, otok nohou a trofické změny (tj. změny kůže v důsledku porušené výživy a růstu tkání). Je také indikován k léčbě příznaků spojených s akutním hemoroidálním onemocněním (tj. uzlovité žilní rozšíření v oblasti konečníku), jako jsou bolest, krvácení a otok v oblasti konečníku.

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

##### **Neužívejte přípravek Flebazol**

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

##### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Flebazol se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

##### *Chronické žilní onemocnění*

Pokud se Váš stav během léčby zhorší, což se může projevit jako zánět kůže nebo žíly, ztvrdnutí tkáně pod kůží, silná bolest, kožní vředy nebo atypické příznaky, jako je náhlý otok jedné nebo obou nohou, okamžitě se poraďte s lékařem.

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

- je třeba se vyhnout vystavení slunečnímu záření a dlouhodobému stání,

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

Přípravek Flebazol není účinný při snižování otoků dolních končetin způsobených onemocněním srdce, ledvin nebo jater.

#### *Akutní hemoroidální onemocnění*

Pokud máte akutní ataku hemoroidálního onemocnění, můžete užívat přípravek Flebazol jen krátkou dobu. Pokud nedojde k žádnému zlepšení, poraďte se s lékařem.

Pokud se Váš stav během léčby zhorší, tj. pokud zaznamenáte zvýšené krvácení z konečníku, krev ve stolici nebo máte pochybnosti, zda jde o krvácení z hemoroidů, poraďte se s lékařem.

Léčba přípravkem Flebazol nenahrazuje specifickou léčbu jiných onemocnění konečníku.

#### **Děti a dospívající**

Použití u dětí a dospívajících se nedoporučuje.

#### **Další léčivé přípravky a přípravek Flebazol**

Dosud nebyly hlášeny žádné interakce diosminu s jinými léčivými přípravky. Nicméně i přesto informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

#### **Těhotenství a kojení**

Bezpečnost užívání přípravku Flebazol během těhotenství a kojení nebyla prokázána. Proto se jeho používání během těchto období 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 tento přípravek užívat.

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

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

#### **Přípravek Flebazol obsahuje sodík**

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

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

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

#### **Dávkování**

- **Chronické žilní onemocnění**  
Doporučená denní dávka je 1 tableta. Tento léčivý přípravek musíte užívat nejméně 4 až 5 týdnů, než můžete očekávat zlepšení.
- **Akutní hemoroidální onemocnění**  
Doporučená dávka během prvních 4 dnů léčby jsou 3 tablety denně. Během následujících 3 dnů je doporučená dávka 2 tablety denně.  
Následně se pokračuje tzv. udržovací dávkou 1 tableta denně.

#### **Způsob podání**

Přípravek Flebazol má být užíván s jídlem.

Tabletu spolkněte a zapijte tekutinou.

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

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

Dosud nebyly hlášeny žádné případy předávkování diosminem.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Flebazol**

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. Mezi nežádoucí účinky hlášené u diosminu patří:

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

- Průjem, porucha trávení, pocit na zvracení, zvracení.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

- Kolitida (zánět tlustého střeva).

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů):

- Bolest hlavy, malátnost (necítíte se dobře), závrať (pocit točení se).
- Vyrážka, svědění, kopřivka.

Není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit):

- Bolest břicha.
- Edém (otok obličeje, rtů a očních víček), výjimečně angioedém (rychlý otok tkání, jako je otok obličeje, rtů, jazyka nebo hrdla, který může způsobit 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: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

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

### **5. Jak přípravek Flebazol uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

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 přípravek Flebazol obsahuje

- Léčivou látkou je diosminum micronisatum. Jedna tableta obsahuje diosminum micronisatum 1000 mg.
- Dalšími složkami (pomocnými látkami) jsou polyvinylalkohol, sodná sůl kroskarmelosy (E 468) a magnesium-stearát (E 470b). Viz bod 2: „Přípravek Flebazol obsahuje sodík“.

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

Světle nazelenalé nebo šedavě žluté až světle nazelenalé nebo šedavě hnědé, mramorované, mírně bikonvexní oválné tablety. Tablety mají rozměry 18,0 mm × 9,0 mm dané oválným razídkem.

Přípravek Flebazol je dostupný v baleních obsahujících 20, 30, 60, 90 a 120 tablet v blistrech. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

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

Název členského státu	Název léčivého přípravku
Bulharsko	Флебавен 1000 mg таблетки (Flebaven 1000 mg tablets)
Česká republika	Flebazol
Estonsko	Flebaven
Chorvatsko	Flebaven 1000 mg tablete
Litva	Fladios 1000 mg tabletės
Lotyšsko	Flabien 1000 mg tabletes
Maďarsko	Flebaven 1000 mg tabletta
Polsko	Fladios
Portugalsko	Flabien
Rumunsko	Flebazol 1000 mg comprimate
Slovenská republika	Flebaven 1000 mg tablety
Slovinsko	Flebaven 1000 mg tablete

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 26. 4. 2022**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv ([www.sukl.cz](http://www.sukl.cz)).