

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Diozen 500 mg potahované tablety** diosminum micronisatum

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

#### **1. Co je Diozen a k čemu se užívá**

Diozen je přípravek, který zvyšuje napětí žilní stěny a odolnost cév. Omezuje tvorbu otoků a má protizánětlivý účinek.

Přípravek se užívá u dospělých pacientů k léčbě příznaků chronické žilní nedostatečnosti dolních končetin, která se projevuje pocitem tíhy v nohou, bolestí nebo nočními křečemi v nohou, otokem, změnami kůže v důsledku nedostatečného prokrvení nebo porušené výživy tkání, včetně bércevého vředu.

Přípravek se také užívá u dospělých pacientů k léčbě akutního hemoroidálního onemocnění (hemoroidy jsou uzlovité žilní rozšíření v oblasti konečníku). Vznikají zpravidla dlouhodobým zvýšením tlaku na žíly v oblasti konečníku, které vedou k rozšíření, zduření, krvácení až vyhřeznutí žil v dolní části konečníku. Hemoroidy doprovází svědění, bolest či krvácení v oblasti konečníku a potíže s vyprazdňováním.

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

##### **Neužívejte Diozen**

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

##### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

### *Chronická žilní nedostatečnost*

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

Tato léčba je neúčinnější v kombinaci se zdravým životním stylem. Vyvarujte se účinků slunečního záření a tepla, dlouhého stání a nadváhy. Chůze a nošení podpůrných punčoch může zlepšit krevní oběh v dolních končetinách.

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

### *Akutní hemoroidální onemocnění*

Podávání přípravku Diozen u léčby příznaků akutních hemoroidů je krátkodobé a nevylučuje léčbu dalších onemocnění konečníku. Léčba přípravkem Diozen nenahrazuje specifickou léčbu jiných onemocnění konečníku.

Pokud se Váš stav během léčby nezlepší nebo zhorší, tj. pokud zaznamenáte zvýšené krvácení z konečníku nebo máte stolici s příměsí krve a jste jakkoli na pochybách, zda jde o krvácení z hemoroidů, vyhledejte co nejdříve svého lékaře.

Pokud máte jakékoli další otázky, obraťte na svého lékaře nebo lékárníka.

### **Děti a dospívající**

Přípravek Diozen není určen pro děti a dospívající.

### **Další léčivé přípravky a Diozen**

Interakce nejsou dosud známy.

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

### **Diozen s jídlem a pitím**

Tablety se užívají při jídle a zapíjejí se tekutinou.

### **Těhotenství a kojení**

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

Vzhledem k omezeným údajům o použití diosminu u těhotných a kojících žen je třeba pečlivě zvážit nutnost podávání tohoto přípravku u těhotných a kojících žen.

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

Diozen neovlivňuje schopnost řídit dopravní prostředky a obsluhovat stroje.

### **Přípravek Diozen obsahuje sodík**

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

## **3. Jak se Diozen užívá**

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

### **Doporučená dávka:**

- *Při léčbě příznaků chronické žilní nedostatečnosti:* užívají se 2 tablety 1x denně nebo 1 tableta 2x denně. Léčba má pokračovat po dobu nejméně 4 až 5 týdnů.
- *Při akutním hemoroidálním onemocnění:* 2 tablety 3x denně při jídle po dobu prvních 4 dnů, poté 2 tablety 2x denně po dobu následujících 3 dnů. Následně se užívají 2 tablety 1x denně nebo 1 tableta 2x denně. U této indikace je přípravek určen pouze ke krátkodobému užití.

Tablety užívejte při jídle, zapijte je sklenicí vody. Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety pro snazší polykání, nikoliv její rozdělení na stejné dávky.

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

Předávkování je málo pravděpodobné. Mohly by být pozorovány pouze mírné zažívací obtíže. Při předávkování nebo náhodném požití přípravku se poraďte s lékařem.

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

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.

Tyto nežádoucí účinky mohou zahrnovat:

*Časté nežádoucí účinky* (vyskytují se u 1 až 10 pacientů ze 100):

Průjem, obtíže při trávení, nevolnost, zvracení

*Méně časté nežádoucí účinky* (vyskytují se u 1 až 10 pacientů z 1 000):

Zánět tlustého střeva, únava a ospalost, nespavost, křeče, bušení srdce

*Vzácné nežádoucí účinky* (vyskytují se u 1 až 10 pacientů z 10 000):

Závratě, bolest hlavy, pocit neklidu, vyrážka, svědění, kopřivka

*Nežádoucí účinky s neznámou frekvencí* (četnost nelze z dostupných údajů určit):

Bolest břicha, izolovaný otok obličeje, rtů, víček, otoky nohou a rukou. Výjimečně Quinckeho edém (náhlý otok obličeje, rtů, úst, jazyka nebo krku, který může způsobit obtíže při dýchání).

### **Hlášení nežádoucích účinků**

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

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

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 Diozen obsahuje

Léčivou látkou je diosminum micronisatum. Jedna potahovaná tableta obsahuje diosminum micronisatum 500 mg.

Pomocnými látkami jsou mikrokrytalická celulóza, želatina, sodná sůl karboxymethylškrobu typ A, mastek, magnesium-stearát. Potahová vrstva tablety obsahuje hypromelosu 2910, oxid titaničitý (E 171), makrogol 6000, magnesium-stearát, žlutý oxid železitý (E 172), glycerol, červený oxid železitý (E 172), natrium-lauryl-sulfát.

### Jak Diozen vypadá a co obsahuje toto balení

Diozen je růžovo-béžová oválná, bikonvexní, potahovaná tableta s půlicí rýhou. Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety pro snazší polykání, nikoliv její rozdělení na stejné dávky.

Diozen je dostupný v PVC/Al blistrech po 180 nebo 195 tabletách.

### Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

#### Držitel rozhodnutí o registraci

Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika

#### Výrobce

HELP S.A., Pedini Ioanninon, Ioannina, Řecko

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 13. 6. 2022**