

Příbalová informace: informace pro uživatele

Devenal 500 mg potahované tablety

flavonoida micronisata (obsahující diosmin a další 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 500 mg potahované tablety (dále jen Devenal) a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Devenal užívat
3. Jak se Devenal užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Devenal uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Devenal a k čemu se používá

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

Devenal 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 užívat

Neužívejte Devenal

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

Upozornění a opatření

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

Akutní ataka hemoroidálního onemocnění:

Pokud máte akutní ataku hemoroidálního onemocnění, můžete užívat přípravek Devenal jen krátkou dobu. Pokud nedošlo k žádnému zlepšení, poraďte se s 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 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 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 se nedoporučuje používat u dětí a dospívajících.

Další léčivé přípravky a Devenal

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, proto se nedoporučuje užívat tento přípravek v období kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

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

3. Jak se Devenal 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 jsou dvě tablety denně, optimálně jedna tableta v poledne a jedna tableta večer, s jídlem.

Akutní ataka hemoroidálního onemocnění:

Doporučená dávka pro dospělého v průběhu prvních 4 dnů léčby je 3 tablety dvakrát denně (6 tablet denně). V průběhu následujících 3 dnů je dávka 2 tablety dvakrát denně (4 tablety denně). Pro udržovací léčbu je dávka 1 tableta dvakrát denně.

Tablety se užívají s jídlem.

Použití u dětí a dospívajících

Devenal se nedoporučuje používat u dětí a dospívajících.

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

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

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

Doposud nebyly zaznamenány žádné případy předávkování přípravkem Devenal.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Devenal

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 pacienta z 10

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

Méně časté: vyskytují se až u 1 pacienta ze 100

- zánět tlustého střeva.

Vzácné: vyskytují se až u 1 pacienta 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 Quinceho 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 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 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 Devenal obsahuje

- Léčivou látkou jsou flavonoida micronisata, obsahující diosmin a další flavonoidy vyjádřené jako hesperidin. Jedna potahovaná tableta obsahuje flavonoida micronisata 500 mg obsahující 450 mg diosminu a 50 mg dalších flavonoidů vyjádřených jako hesperidin.
- Pomocnými látkami jsou:
Jádro tablety: magnesium-stearát, mastek, kukuřičný škrob, želatina, mikrokrystalická celulóza 102.
Potahová vrstva: červený oxid železitý (E 172), žlutý oxid železitý (E 172), makrogol 3350, částečně hydrolyzovaný polyvinylalkohol, oxid titaničitý (E 171), mastek.

Jak Devenal vypadá a co obsahuje toto balení

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

120 nebo 180 potahovaných tablet v PVC/Al blistru v papírové krabici.
Na trhu nemusejí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

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

Výrobce

ExtractumPharma zrt.
IV. körzet 6, H-6413 Kunfehértó, Maďarsko
Tel.: +36-77-407-112
Fax: +36-77-407-474
E-mail: budapest@expharma.hu

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Maďarsko: VenoprotEP
Rakousko: Dioscomb 500 mg Filmtabletten
Portugalsko: Zeflavon
Belgie: Neoflavon 500 mg comprimés pelliculés / filmomhulde tabletten / Filmtabletten
Česká republika, Slovenská republika: Devenal

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 1. 11. 2022