

|                                   |         |
|-----------------------------------|---------|
| 1.3.1                             | Diosmin |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | BIH     |

## UPUTSTVO ZA PACIJENTA

### **Flebaven 500 mg filmom obložena tableta** diosmin

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da koristite ovaj lijek. Uvijek uzimate ovaj lijek tačno onako kako je opisano u ovom uputstvu ili kako vam je rekao vaš ljekar ili farmaceut.

Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.

Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

Ukoliko neka nuspojava postane ozbiljna ili primijetite neku nuspojavu koja nije navedena u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavijestite svog ljekara ili farmaceuta.

Razgovarajte sa ljekarom ili farmaceutom ako se ne osjećate bolje ili ako osjetite pogoršanje nakon 6 sedmica terapije za hroničnu vensku bolest ili nakon 7 dana za terapiju akutne hemoroidalne bolesti.

#### **Uputstvo sadrži:**

1. Šta je Flebaven i za šta se koristi?
2. Prije nego počnete uzimati Flebaven
3. Kako uzimati Flebaven?
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati Flebaven?
6. Dodatne informacije

#### **1. Šta je Flebaven i za šta se koristi?**

Diosmin pripada skupini supstanci koje se zovu bioflavonoidi, a koriste se za stabilizaciju kapilara. Flebaven sadrži aktivne supstance koje utiču na aktivnost vena i zaštitu vena; oni povećavaju tonus vena i otpornost kapilara. Flebaven smanjuje pojavu edema i ima protuupalne učinke.

Flebaven se koristi u odraslih za liječenje znakova i simptoma hronične venske bolesti, kao što su bol, osjećaj težine, umor nogu, nemirne noge, noćni grčevi, edem i trofičke promjene.

Također se koristi za liječenje simptoma povezanih s akutnom hemoroidalnom bolešću, kao što su bol, krvarenje i oteklina u analnom području.

Razgovarajte sa ljekarom ili farmaceutom ako se ne osjećate bolje ili ako osjetite pogoršanje nakon 6 sedmica terapije ako uzimate Flebaven za terapiju simptoma za hroničnu vensku bolest.

Ako uzimate Flebaven za terapiju simptoma akutne hemoroidalne bolesti, trebete razgovarati sa vašim ljekarom ili farmaceutom ako se ne osjećate bolje nakon 7 dana.

#### **2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Flebaven**

##### **Nemojte uzimati Flebaven:**

- ako ste alergični na diosmin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

##### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom ljekaru ili farmaceutu prije nego uzmete Flebaven.

##### *Hronična venska bolest*

Odmah se obratite svom ljekaru ako se Vaše stanje pogorša tokom liječenja, što se može manifestirati kao kožna upala ili venska upala, stvrdnjavanje tkiva ispod kože, jaka bol, kožni čirevi ili atipični simptomi kao što je naglo oticanje jedne ili obje noge.

Liječenje lijekom Flebaven je najuspješnije u kombinaciji s pravilno uravnoteženim načinom života:

- treba izbjegavati izlaganje suncu i dugo stajanje,
- treba održavati odgovarajuću tjelesnu težinu,
- nošenje specijalnih čarapa može poboljšati cirkulaciju u nekih bolesnika.

Flebaven neće pomoći u smanjenju otekline nogu ako su te otekline uzrokovane srčanom, bubrežnom ili jetrenom bolešću.

|                                   |         |
|-----------------------------------|---------|
| 1.3.1                             | Diosmin |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | BIH     |

### *Akutna hemoroidalna bolest*

Ako imate akutni hemoroidalni napad, možete uzeti Flebaven samo ograničeno vrijeme od 15 dana. .  
Ako se simptomi ne smanje tokom ovog perioda, obratite se svom ljekaru.

Ako se stanje pogoršava tokom liječenja, tj. ako primijetite povećano krvarenje iz rektuma, krvi u stolici ili sumnjate u krvarenje hemoroida, savjetujte se sa svojim ljekarom.

Liječenje lijekom Flebaven nije zamjena za specifično liječenje drugih analnih poremećaja.

### **Djeca i adolescenti**

Ne preporučuje se primjena u djece i adolescenata.

### **Uzimanje drugih lijekova sa Flebavenom**

Do sada nisu zabilježene interakcije diosmina i drugih lijekova. Međutim, i dalje biste trebali obavijestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti druge lijekove.

### **Uzimanje hrane i pića sa Flebavenom**

Flebaven treba uzimati uz obroke.

### **Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Sigurnost primjene lijeka Flebaven tokom trudnoće i dojenja nije utvrđena. Stoga se njegova uporaba tokom tih razdoblja ne preporučuje.

### **Upravljanje vozilima i mašinama**

Flebaven ne utiče ili zanemarivo utiče na sposobnost upravljanja vozilima i mašinama.

## **3. Kako uzimati Flebaven?**

Uvijek uzmite ovaj lijek tačno onako kako je opisano u ovom uputstvu ili kako Vam je rekao ljekar ili farmaceut. Provjerite s ljekarom ili farmaceutom ako niste sigurni.

### **Doziranje**

- **Hronična venska bolest**  
Preporučena dnevna doza je 2 tablete koje se mogu uzimati u jednoj dozi ili u 2 odvojene doze. Morate uzimati ovaj lijek najmanje 4 do 5 sedmica prije očekivanog poboljšanja. Ako se simptomi bolesti pogoršaju ili ne poboljšaju nakon šest sedmica terapije, trebete se posavjetovati sa ljekarom. Samoliječenje bez savjetovanja sa ljekarom može trajati najduže 3 mjeseca. Ako vaš ljekar odredi da ne trebete drugi tretman, ovaj lijek možete nastaviti uzimati i duže vrijeme.
- **Akutna hemoroidalna bolest**  
Preporučena dnevna doza u prva 4 dana liječenja je 6 tableta. Tokom sljedeća 3 dana preporučena dnevna doza je 4 tablete. Nakon toga, preporučena a doza za održavanje liječenja je 2 tablete dnevno. Ako se simptomi bolesti pogoršaju ili ne poboljšaju nakon 7 dana terapije, trebete se posavjetovati sa ljekarom. Samoliječenje bez savjetovanja sa ljekarom može trajati najduže 15 dana: ako se simptomi ne smanje za ovo vrijeme, trebete se posavjetovati sa vašim ljekarom.

### **Način primjene**

Flebaven treba uzimati uz obroke.  
Progutajte tabletu uz nešto tekućine.

### **Ako uzmete više Flebavena nego što ste trebali**

|                                   |         |
|-----------------------------------|---------|
| 1.3.1                             | Diosmin |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | BIH     |

Ako ste uzeli više tableta nego što ste trebali, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu. Do sada nisu zabilježeni slučajevi predoziranja s diosminom.

#### **Ako ste zaboravili uzeti Flebaven**

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se ljekaru ili farmaceutu.

#### **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga. Nuspojave zabilježene s diosminom uključuju:

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- proljev, probavne tegobe, mučnina, povraćanje

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- kolitis (upala debelog crijeva)

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- glavobolja, malaksalost (opšte loše osjećanje), vrtoglavica (osjećaj vrtnje)
- osip, svrbež, urtikarija (koprivnjača)

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- bol u trbuhu
- edem (oticanje lica, usana i kapaka), izuzetno angioedem (brzo oticanje tkiva, kao što su lice, usne, jezik ili grlo što može imati za posljedicu otežano disanje)

#### Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavjestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

#### **5. Kako čuvati Flebaven?**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Rok trajanja lijeka je 2 godine od datuma proizvodnje.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka trajanja navedenog na ambalaži. Rok trajanja odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ne čuvati na temperaturi iznad 25 °C.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog farmaceuta kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

#### **6. Dodatne informacije**

##### **Šta Flebaven sadrži?**

Aktivna supstanca je diosmin. Jedna filmom obložena tableta sadrži 500 mg mikroniziranog diosmina. Drugi sastojci (pomoćne supstance) su mikrokristalična celuloza, poli (vinilni alkohol), natrijev škroboglikolat, vrste A, talk i magnezijev stearat u jezgri tablete i poli (vinilni alkohol), titanijev dioksid (E171), makrogol 3000, talk i žuti željezov oksid (E172) u film ovojnici tablete.

##### **Kako Flebaven izgleda i sadržaj pakovanja?**

Smečkasto žute, bikonveksne, filmom obložene tablete oblika kapsule. Dimenzije tableta su 16,0 mm x 8,5 mm.

Flebaven je dostupan u pakiranjima sa 30, 60 i 90 filmom obloženih tableta u blisterima.

|                                   |         |
|-----------------------------------|---------|
| 1.3.1                             | Diosmin |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | BIH     |

**Režim izdavanja**

Lijek se izdaje bez ljekarskog recepta.

**Proizvođač**

KRKA, d.d. Novo mesto,  
Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Republika Slovenija

**Proizvođač gotovog lijeka**

KRKA, d.d. Novo mesto,  
Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Republika Slovenija

**Nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet**

KRKA FARMA d.o.o. Sarajevo  
Džemala Bijedića 125A, Sarajevo, BIH

**Datum i broj rješenja o dozvoli za stavljanje lijeka u promet**

Flebaven 30x500 mg filmom obložena tableta: 04-07.3-1-4940/17 od 16.02.2018.

Flebaven 60x500 mg filmom obložena tableta: 04-07.3-1-4939/17 od 16.02.2018.

Flebaven 90x500 mg filmom obložena tableta: 04-07.3-1-7023/17 od 16.02.2018.