

**Prospect: Informații pentru utilizator****HIVIS 1000 mg comprimate filmate**  
diosmină

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct.4.
- Dacă nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

**Ce găsiți în acest prospect**

1. Ce este HIVIS și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați HIVIS
3. Cum să luați HIVIS
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează HIVIS
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este HIVIS și pentru ce se utilizează**

Cum acționează HIVIS

Diosmina, substanța activă din HIVIS, acționează prin stabilizarea vaselor capilare. Substanța activă din HIVIS influențează funcționarea venelor și protejează venele; crește tonusul venelor și rezistența capilarelor. Substanța activă din HIVIS reduce apariția umflării și are, de asemenea, un efect antiinflamator asupra vaselor de sânge.

Medicamentul este indicat la adulți pentru:

- ameliorarea simptomelor asociate cu insuficiența venoasă cronică a membrelor inferioare, precum senzație de presiune și greutate a picioarelor, durere și crampe ale gambelor pe timpul nopții.
- tratament simptomatic în crizele hemoroidale acute, dacă apare agravare a simptomelor asociate hemoroizilor.

**2. Ce trebuie să știți înainte să luați HIVIS****Nu luați HIVIS:**

- dacă sunteți alergic la diosmină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).

**Atenționări și precauții**

Înainte să luați HIVIS, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Eficacitatea și siguranța acestui medicament nu au fost studiate la următoarele categorii de pacienți/afecțiuni; prin urmare, cereți sfatul medicului dumneavoastră înainte de a utiliza medicamentul la:

- copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani,
- pacienți cu insuficiență hepatică,
- pacienți cu insuficiență renală.

#### **Insuficiență venoasă cronică a membrelor inferioare:**

Dacă starea dumneavoastră se agravează în timpul tratamentului sau prezentați simptome neobișnuit de severe, cum ar fi inflamația pielii sau a venelor, întărirea țesutului de sub piele, durere severă, ulcere ale pielii, umflarea unuia sau ambelor picioare, modificări de culoare la nivelul pielii, senzație de presiune sau căldură locală, anunțați imediat medicul.

Medicamentul nu va fi de ajutor în desumflarea picioarelor dacă aceasta este cauzată de boli ale inimii, rinichilor sau ficatului.

#### **Boala hemoroidală acută:**

Dacă starea dumneavoastră se agravează în timpul tratamentului, sau dacă observați sângerare rectală accentuată, sânge în scaunul dumneavoastră, sau sângerare hemoroidală neobișnuită, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Tratamentul cu acest medicament nu înlocuiește tratamentul specific al altor boli de la nivelul anusului.

#### **Copii și adolescenți**

Utilizarea HIVIS 1000 mg comprimate filmate nu este recomandată la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani, din cauza lipsei de date.

#### **HIVIS împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Este deosebit de important dacă utilizați concomitent oricare dintre medicamentele enumerate mai jos:

- diclofenac (ameliorează durerea)
- metronidazol (utilizat pentru tratarea infecțiilor).

#### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Ca măsură de precauție, utilizarea medicamentului trebuie evitată în timpul sarcinii.

Utilizarea medicamentului nu este recomandată femeilor care alăptează.

#### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

HIVIS nu are nicio influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

#### **HIVIS conține sodiu**

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol de sodiu (23 mg) per comprimat filmat, adică practic „nu conține sodiu”.

### **3. Cum să luați HIVIS**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doze recomandate pentru adulți:

- În insuficiența venoasă a membrelor inferioare: 1 comprimat filmat pe zi, luat dimineața în

timpul mesei.

Dacă simptomele bolii dumneavoastră se agravează sau nu se ameliorează după 6 săptămâni de tratament, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră. Cu toate acestea, puteți lua HIVIS o perioadă mai lungă de timp dacă, conform recomandărilor medicului dumneavoastră, nu aveți nevoie de alt tratament specific.

- Dacă simptomele asociate hemoroizilor se agravează: 1 comprimat filmat de 3 ori pe zi (luați câte 1 comprimat filmat dimineața, la prânz și seara ) timp de 4 zile, apoi 1 comprimat filmat de 2 ori pe zi (luați câte 1 comprimat filmat dimineața și seara) timp de încă 3 zile, în timpul mesei.

Tratament cu utilizare de scurtă durată, de până la 7 zile. Dacă simptomele nu se ameliorează sau se agravează după 7 zile de tratament, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră.

HIVIS poate fi luat de către pacient singur, fără recomandarea medicului, timp de 7 zile – dacă simptomele nu dispar în acest interval de timp, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră.

În tratamentul insuficienței venoase cronice, cel mai bun rezultat este obținut cu ajutorul unor măsuri adecvate privind stilul de viață. Trebuie să evitați expunerea la soare, statul prelungit în picioare sau greutatea corporală în exces. Mersul pe jos și purtarea de ciorapi compresivi adecvați pot îmbunătăți circulația.

#### **Utilizarea la copii și adolescenți:**

Utilizarea HIVIS 1000 mg comprimate filmate nu este recomandată la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani, din cauza lipsei de date.

#### **Grupe speciale de pacienți**

Nu s-au efectuat studii privind stabilirea dozelor la pacienți cu afectare a funcției rinichilor și/sau ficatului sau la pacienții vârstnici. Pe baza datelor disponibile, nu a fost stabilit niciun risc specific pentru aceste grupe de pacienți.

#### **Dacă luați mai mult HIVIS decât trebuie**

Nu au fost raportate cazuri de supradozaj.

#### **Dacă uitați să luați HIVIS**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa un comprimat filmat omis.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 pacienți):

- senzație de rău (greață), vărsături, diaree, indigestie.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 pacienți):

- inflamație a intestinului gros.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 pacienți):

- durere de cap, amețală, stare generală de rău, erupție pe piele, mâncărime, urticarie.

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

- umflare izolată (edem) a feței, buzelor sau pleoapelor asociată cu reacții alergice; în mod excepțional, poate apărea de asemenea și edemul Quincke (umflare prin edem rapid al feței, buzelor, gurilor, limbii sau gâtului, cu dificultăți la respirație);

- durere abdominală.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect.

De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro).

Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează HIVIS**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutia de carton după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

### **MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.**

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține HIVIS**

- Substanța activă este diosmină micronizată 1000 mg în fiecare comprimat filmat.
- Celelalte componente sunt alcool polivinilic, croscarmeloză sodică, talc, siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu, Opadry II 85 F82874 galben ((alcool polivinilic, dioxid de titan (E171), macrogol, talc, oxid galben de fer (E172)).

### **Cum arată HIVIS și conținutul ambalajului**

Comprimate filmate oblongi, galbene, biconvexe, cu o linie mediană pe ambele fețe. Comprimatul filmat are lungime de 19,2 mm, lățime de 9,2 mm și înălțime de 7,8 mm. Suprafața expusă prin ruperea comprimatelor filmate are culoare galben-cenușie sau bej, marmorată cu alb.

Linia mediană pe comprimatele filmate este numai pentru a ușura ruperea comprimatului, pentru a fi înghițit mai ușor, și nu este pentru divizare în doze egale.

Cutie de carton cu 20, 30, 60, 90, 120 sau 180 comprimate filmate, în blistere transparente, incolore, din PVC-PVdC/Al.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Terapia SA

Str. Fabricii nr. 124, Cluj Napoca

România

#### **Fabricantul**

MEDITOP Gyógyszeripari Kft.  
2097 Pilisborosjenő  
Ady Endre u. 1.  
Ungaria

**Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:**

|            |                                                               |
|------------|---------------------------------------------------------------|
| Ungaria    | Diosmin Athor 1000 mg filmtabletta                            |
| Austria    | Dimotec 1000 mg Filmtabletten                                 |
| Croația    | Diosmin Kéri 1000 mg filmom obložene tablete                  |
| Portugalia | Diosmina Venosmil 1000 mg comprimidos revestidos por película |
| România    | HIVIS 1000 mg comprimate filmate                              |
| Slovenia   | Diosmin Kéri Pharma 1000 mg filmsko obložene tablete          |

**Acest prospect a fost revizuit în decembrie 2024.**