

Prospect: Informații pentru pacient**Flebazol 500 mg comprimate filmate**
diosmină micronizată

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

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

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

1. Ce este Flebazol și pentru ce se utilizează

Diosmina aparține unui grup de substanțe numite bioflavonoide și este utilizată pentru stabilizarea capilară. Flebazol conține substanțe active cu efect asupra activității venelor și protejează venele; aceste substanțe cresc tonusul venelor și rezistența capilarelor. Flebazol reduce apariția edemului și are efecte antiinflamatoare.

Flebazol este indicat la adulți pentru tratamentul semnelor și simptomelor insuficienței venoase cronice, cum sunt durere la nivelul picioarelor, senzația de greutate și oboseală la nivelul picioarelor, picioarele neliniștite, crampe pe timp de noapte, edemul picioarelor și modificările trofice. Este, de asemenea, indicat pentru tratamentul simptomelor asociate cu boala hemoroidală acută, cum sunt durerea, sângerarea și umflarea în regiunea anală.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Flebazol**Nu luați Flebazol**

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

Atenționări și precauții

Înainte să luați Flebazol adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Insuficiență venoasă cronică

Dacă afecțiunea dumneavoastră se agravează în timpul tratamentului, cu manifestări ca inflamație a pielii sau a venei, întărire a țesutului de sub piele, durere severă, ulcerații ale pielii sau simptome atipice, cum ar fi umflarea bruscă a unuia sau a ambelor picioare, trebuie să vă adresați imediat medicului dumneavoastră.

Tratamentul cu Flebazol prezintă cele mai mari beneficii când este însoțit de un stil de viață echilibrat:

- trebuie evitate expunerea la soare și statul îndelungat în picioare,
- trebuie menținută o greutate corporală adecvată,
- purtarea ciorapilor speciali ar putea îmbunătăți circulația la unii pacienți.

Flebazol nu ajută la reducerea umflării picioarelor cauzate de boli de inimă, rinichi sau ficat.

Boala hemoroidală acută

Dacă aveți o criză acută de hemoroizi, puteți lua Flebazol numai pentru o perioadă scurtă de timp. Dacă nu observați vreo ameliorare, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Dacă afecțiunea se agravează în timpul tratamentului, adică dacă observați o creștere a sângerării rectale, prezența sângelui în scaun sau dacă aveți îndoieli cu privire la hemoroizii care sângerează, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Tratamentul cu Flebazol nu înlocuiește tratamentul specific al altor tulburări anale.

Copii și adolescenți

Nu este recomandată utilizarea Flebazol la copiii și adolescenții cu vârsta sub 18 ani.

Flebazol împreună cu alte medicamente

Până în prezent, nu au fost raportate interacțiuni între diosmină și alte medicamente. Cu toate acestea, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Siguranța utilizării Flebazol în timpul sarcinii și alăptării nu a fost stabilită. Prin urmare, utilizarea sa în timpul sarcinii și alăptării nu este recomandată.

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

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

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

Flebazol conține sodiu

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

3. Cum să luați Flebazol

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

Doze

- Insuficiența venoasă cronică

Doza zilnică recomandată este de 2 comprimate filmate, care pot fi administrate într-o singură priză sau în două prize separate.

Trebuie să luați acest medicament timp de cel puțin 4 până la 5 săptămâni până la apariția ameliorării bolii.

- **Boala hemoroidală acută**

Doza zilnică recomandată în primele 4 zile de tratament este de 6 comprimate filmate (administrare ca 3 comprimate filmate de două ori pe zi).

În următoarele 3 zile, doza zilnică recomandată este de 4 comprimate filmate (administrare ca 2 comprimate filmate de două ori pe zi).

Ulterior, doza recomandată pentru tratamentul de întreținere este de 2 comprimate filmate pe zi (administrare ca 1 comprimat filmat de două ori pe zi).

Mod de administrare

Flebazol trebuie luat în timpul mesei.

Înghițiți comprimatul filmat cu o cantitate suficientă de lichid.

Dacă luați mai mult Flebazol decât trebuie

Dacă luați mai mult Flebazol decât trebuie, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Până în prezent, nu au fost raportate cazuri de supradozaj cu diosmină.

Dacă uitați să luați Flebazol

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

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.

Reacțiile adverse raportate la utilizarea diosminei sunt:

Frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

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

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

- colită (inflamare a intestinului gros).

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

- dureri de cap, stare generală de rău, senzație de învârtire (vertij);
- erupții trecătoare pe piele, mâncărime, urticarie (blânde).

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

- durere la nivelul abdomenului
- edeme (umflare a feței, buzelor și pleoapelor), în mod excepțional angioedem (umflarea rapidă a țesuturilor, cum ar fi la nivelul feței, buzelor, limbii sau gâtului, care poate duce la dificultăți la respirație).

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 la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

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

5. Cum se păstrează Flebazol

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C. A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.

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 Flebazol

- Substanța activă este diosmină micronizată. Un comprimat filmat conține diosmină micronizată 500 mg.
- Celelalte componente sunt: celuloză microcristalină, alcool polivinilic, amidonglicolat de sodiu (tip A), talc și stearat de magneziu (E 470b) în nucleu, și alcool polivinilic, dioxid de titan (E171), macrogol 3000 și oxid galben de fer (E172) în film.
Vezi pct 2 „Flebazol conține sodiu”.

Cum arată Flebazol și conținutul ambalajului

Comprimate filmate de culoare galben-brun, biconvexe, alungite, în formă de capsulă. Dimensiuni: 16,0 mm x 8,5 mm.

Flebazol este disponibil în cutii cu blistere care conțin 15, 30, 60, 90, 120, 150 sau 180 comprimate filmate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

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

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

Numele Statului Membru	Denumirea comercială a medicamentului
Republica Cehă, România	Flebazol
Croația, Estonia, Republica Slovacă, Slovenia, Ungaria	Flebaven
Bulgaria	Флебавен
Letonia	Flabien
Lituania, Polonia, Portugalia	Fladios

Acest prospect a fost aprobat în octombrie 2022.