

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

### **Flebazol 500 mg potahované tablety** mikronizovaný diosmin

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- 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.
- Pokud se do 6 týdnů léčby chronického žilního onemocnění nebo do 7 dnů léčby akutního hemoroidálního onemocnění nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Flebazol a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Flebazol užívat
3. Jak se přípravek Flebazol užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Flebazol uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Flebazol a k čemu se používá**

Diosmin patří do skupiny látek nazývaných bioflavonoidy a používá se ke stabilizaci kapilár. Přípravek Flebazol obsahuje léčivé látky, které ovlivňují činnost žil a chrání žíly; zvyšují napětí žilní stěny a odolnost kapilár. Přípravek Flebazol omezuje výskyt otoků a má protizánětlivé účinky.

Přípravek Flebazol je indikován u dospělých k léčbě známek a příznaků chronického žilního onemocnění, jako jsou bolest nohou, pocit těžkosti, únava nohou, neklidné nohy, noční křeče, otok nohou a trofické změny (tj. změny kůže v důsledku porušené výživy a růstu tkání). Je také indikován k léčbě příznaků spojených s akutním hemoroidálním onemocněním (tj. uzlovité žilní rozšíření v oblasti konečníku), jako jsou bolest, krvácení a otok v oblasti konečníku.

Pokud užíváte přípravek Flebazol k léčbě příznaků chronického žilního onemocnění a po 6 týdnech se nebudete cítit lépe nebo se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Pokud užíváte přípravek Flebazol k léčbě příznaků akutního hemoroidálního onemocnění a po 7 dnech se nebudete cítit lépe nebo se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Užíváte-li tento léčivý přípravek k léčbě příznaků chronického žilního onemocnění a zároveň máte bércový vřed, jiné kožní změny nebo hemoroidy, vždy se poraďte o své léčbě s lékařem.

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

##### **Neužívejte přípravek Flebazol**

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

## **Upozornění a opatření**

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

### *Chronické žilní onemocnění*

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

Léčba přípravkem Flebazol je nejprínosnější, pokud je doprovázena vyváženým životním stylem:

- je třeba se vyhnout vystavení slunečnímu záření a dlouhodobému stání,
- má být udržována přiměřená tělesná hmotnost,
- nošení speciálních punčoch může u některých pacientů zlepšit krevní oběh.

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

### *Akutní hemoroidální onemocnění*

Pokud máte akutní ataku hemoroidálního onemocnění, můžete užívat přípravek Flebazol jen po omezenou dobu 15 dnů. Pokud příznaky v průběhu 15 dnů neustoupí, poraďte se s lékařem.

Pokud se Váš stav během léčby zhorší, tj. pokud zaznamenáte zvýšené krvácení z konečníku, krev ve stolici nebo máte pochybnosti, zda jde o krvácení z hemoroidů, poraďte se s lékařem.

Léčba přípravkem Flebazol nenahrazuje specifickou léčbu jiných onemocnění konečníku.

## **Děti a dospívající**

Použití u dětí a dospívajících se nedoporučuje.

## **Další léčivé přípravky a přípravek Flebazol**

Dosud nebyly hlášeny žádné interakce diosminu s jinými léčivými přípravky. Nicméně i přesto informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

## **Těhotenství a kojení**

Bezpečnost užívání přípravku Flebazol během těhotenství a kojení nebyla prokázána. Proto se jeho používání během těchto období nedoporučuje.

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

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

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

## **Přípravek Flebazol obsahuje sodík**

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

## **3. Jak se přípravek Flebazol užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

## **Dávkování**

- **Chronické žilní onemocnění**

Doporučená denní dávka jsou 2 tablety, které lze užívat v jedné dávce nebo ve 2 dílčích dávkách. Tento léčivý přípravek musíte užívat nejméně 4 až 5 týdnů, než můžete očekávat zlepšení.

Pokud se příznaky Vašeho onemocnění po 6 týdnech léčby zhorší nebo se nezlepší, musíte se poradit s lékařem. Bez porady s lékařem lze přípravek užívat 3 měsíce. Pokud však lékař usoudí, že nepotřebujete jinou specifickou léčbu, lze pokračovat v užívání přípravku Flebazol delší dobu.

- **Akutní hemoroidální onemocnění**

Doporučená dávka během prvních 4 dnů léčby je 6 tablet denně (tj. 3 tablety dvakrát denně). Během následujících 3 dnů je doporučená dávka 4 tablety denně (tj. 2 tablety dvakrát denně).

Následně se pokračuje tzv. udržovací dávkou 2 tablety denně (tj. 1 tableta dvakrát denně).

Pokud se příznaky po 7 dnech léčby nezlepší nebo se zhorší, musíte se poradit s lékařem. Bez porady s lékařem lze přípravek užívat 15 dní; pokud příznaky během této doby nevymizí, musíte se poradit s lékařem.

**Způsob podání**

Přípravek Flebazol užívejte s jídlem.

Tabletu spolkněte a zapijte tekutinou.

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

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

Dosud nebyly hlášeny žádné případy předávkování diosminem.

**Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Flebazol**

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. Mezi nežádoucí účinky hlášené u diosminu patří:

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

- Průjem, porucha trávení, pocit na zvracení, zvracení.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

- Kolitida (zánět tlustého střeva).

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů):

- Bolest hlavy, malátnost (necítíte se dobře), závrať (pocit točení se).
- Vyrážka, svědění, kopřivka.

Není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit):

- Bolest břicha.
- Edém (otok obličeje, rtů a očních víček), výjimečně angioedém (rychlý otok tkání, jako je otok obličeje, rtů, jazyka nebo hrdla, který může způsobit obtížné dýchání).

**Hlášení nežádoucích účinků**

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. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## 5. Jak přípravek Flebazol 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.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

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 přípravek Flebazol obsahuje

- Léčivou látkou je mikronizovaný diosmin. Jedna potahovaná tableta obsahuje 500 mg mikronizovaného diosminu.
- Dalšími složkami (pomocnými látkami) jsou mikrokrytická celulóza, polyvinylalkohol, sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A), mastek a magnesium-stearát (E 470b) v jádru tablety a polyvinylalkohol, oxid titaničitý (E 171), makrogol 3000, mastek a žlutý oxid železitý (E 172) v potahové vrstvě. Viz bod 2: „Přípravek Flebazol obsahuje sodík“.

### Jak přípravek Flebazol vypadá a co obsahuje toto balení

Hnědožluté, bikonvexní, potahované tablety ve tvaru tobolky. Tablety mají rozměry 16,0 mm × 8,5 mm dané oválným razídkem.

Přípravek Flebazol je dostupný v baleních obsahujících 15 a 30 potahovaných tablet v blistrech. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

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

**Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:**

Název členského státu	Název léčivého přípravku
Bulharsko	Флебавен (Flebaven)
Česká republika, Rumunsko	Flebazol
Estonsko, Slovenská republika, Slovinsko, Maďarsko	Flebaven
Litva, Polsko	Fladios
Lotyšsko, Portugalsko	Flabien

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 5. 6. 2025.**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv ([www.sukl.cz](http://www.sukl.cz)).