

NAVODILO ZA UPORABO

Navodila za uporabo

Diosmin Keri Pharma 1000 mg filmsko obložene tablete diosmin

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu in navodila zdravnika ali farmacevta.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo, se morate posvetovati z zdravnikom.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Diosmin Keri Pharma in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Diosmin Keri Pharma
3. Kako jemati zdravilo Diosmin Keri Pharma
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Diosmin Keri Pharma
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Diosmin Keri Pharma in za kaj ga uporabljamo

Kaj je zdravilo Diosmin Keri Pharma

Kako deluje zdravilo Diosmin Keri Pharma

Diosmin, zdravilna učinkovina zdravila Diosmin Keri Pharma 1000 mg filmsko obložene tablete, deluje tako, da stabilizira kapilarne žile. Vpliva na delovanje žil in ščiti žile; poveča tonus ven in odpornost kapilar ter zmanjšuje nastajanje oteklina in ima protivnetne učinke.

To zdravilo se uporablja pri odraslih in je namenjeno:

- za lajšanje simptomov, povezanih s kroničnim venskim popuščanjem spodnjih okončin, kot so boleče ali utrujene noge, občutek težkih nog in krči v mečih ponoči;
- zdravljenju simptomov akutne hemoroidalne bolezni (hemoroidov), če pride do poslabšanja simptomov.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Diosmin Keri Pharma

Ne jemljite zdravila Diosmin Keri Pharma

- če ste alergični na diosmin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Diosmin Keri Pharma se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Učinkovitost in varnost tega zdravila nista bili raziskani pri naslednjih skupinah/stanjih, zato se pred uporabo zdravila posvetujte z zdravnikom:

- otroci in mladostniki, mlajši od 18 let,
- bolniki z okvaro jeter
- bolniki z okvaro ledvic.

Kronično vensko popuščanje v spodnjih okončinah:

Če se vaše stanje med zdravljenjem poslabša ali se pojavijo nenavadno hudi simptomi, kot so vnetje kože ali ven, podkožne otrdline, hujše bolečine, kožne razjede, otekanje ene ali obeh nog, sprememba barve kože, občutek napetosti ali vročine, se takoj obrnite na svojega zdravnika.

Zdravilo ni učinkovito pri oteklinah v spodnjih okončinah, ki so nastale zaradi bolezni srca, ledvic ali jeter.

Akutna hemoroidalna bolezen:

Če se vaše stanje med zdravljenjem poslabša ali če opazite povečano krvavitev iz danke, kri v blatu ali sumite na hemoroidalno krvavitev, se posvetujte z zdravnikom.

Zdravljenje z zdravilom ne more nadomestiti specifičnega zdravljenja drugih analnih motenj.

Otroci in mladostniki

Uporaba zdravila Diosmin Keri Pharma 1000 mg filmsko obložene tablete pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let, zaradi pomanjkanja podatkov ni priporočljiva.

Druga zdravila in zdravilo Diosmin Keri Pharma

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

To je še posebej pomembno, če sočasno uporabljate katero koli od spodaj naštetih zdravil:

- diklofenak (zdravilo proti bolečinam)
- metronidazol (zdravilo za zdravljenje okužb).

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se pred jemanjem tega zdravila posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Iz previdnostnih ukrepov se je treba med nosečnostjo izogibati uporabi zdravila.

Uporaba zdravila ni priporočljiva za doječe ženske.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Diosmin Keri Pharma nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

Zdravilo Diosmin Keri Pharma vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na filmsko obloženo tableto, kar v bistvu pomeni, da je „brez natrija“.

3. Kako jemati zdravilo Diosmin Keri Pharma

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Priporočeni odmerek za odrasle:

- Pri venskem popuščanju spodnjih okončin: V primeru nezadostnega delovanja žilja: 1 filmsko obložena tableta na dan, ki jo vzemite zjutraj med obrokom.
Če se simptomi vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo po 6 tedenskem zdravljenju, se obrnite na zdravnika. Zdravilo Diosmin Keri Pharma pa lahko jemljete dlje časa, če po zdravnikovem mnenju ne potrebujete drugega specifičnega zdravljenja.
- Če se simptomi hemoroidov poslabšajo: 1 filmsko obložena tableta 3-krat na dan (zjutraj, opoldne in zvečer, vsakič po 1 filmsko obloženo tableto) 4 dni, nato 1 filmsko obloženo tableto dvakrat na dan (zjutraj in zvečer, vsakič po 1 filmsko obloženo tableto) še 3 dni, ki jo vzemite med obrokom.
Za kratkotrajno uporabo do 7 dni. Če se simptomi po 7 dneh zdravljenja ne izboljšajo ali se poslabšajo, se obrnite na zdravnika. Samozdravljenje z zdravilom Diosmin Keri Pharma lahko traja do 7 dni - če simptomi v tem času ne izginejo, se posvetujte z zdravnikom.

Pri zdravljenju venskega popuščanja najboljši učinek dosežemo s pomočjo ustreznih ukrepov življenjskega sloga. Izogibati se je treba sončenju, dolgotrajnemu stanju ali prekomerni telesni teži. Sprehodi in ustrezne kompresijske nogavice lahko izboljšajo cirkulacijo.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih:

Zaradi pomanjkanja podatkov uporaba zdravila Diosmin Keri Pharma 1000 mg filmsko obložene tablete pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let, ni priporočljiva.

Posebne populacije

Študije o odmerjanju niso bile izvedene pri bolnikih z okvarjenim delovanjem ledvic in/ali jeter ali pri starejših bolnikih. Na podlagi razpoložljivih podatkov posebno tveganje za te skupine bolnikov ni bilo ugotovljeno.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Diosmin Keri Pharma, kot bi smeli

O primerih prevelikega odmerjanja niso poročali.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Diosmin Keri Pharma

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi tega zdravila, se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila lahko tudi to zdravilo povzroči neželene učinke, čeprav se ne pojavijo pri vseh.

Pogosti neželeni učinki (lahko prizadenejo do 1 od 10 bolnikov):

- slabost, bruhanje, driska, prebavne motnje.

Občasni neželeni učinki (lahko se pojavijo pri do 1 od 100 bolnikov):

- vnetje debelega črevesa.

Redki neželeni učinki (lahko prizadene do 1 od 1.000 bolnikov):

- glavobol, omotica, slabo počutje, izpuščaj, srbenje, koprivnica.

Neželeni učinki z neznano pogostnostjo (pogostnosti ni mogoče oceniti na podlagi razpoložljivih podatkov):

- izjemoma se lahko pojavi tudi Quinckejev edem (hitro otekanje tkiv, kot so obraz, ustnice, usta, jezik ali grla, kar ima lahko za posledico težave z dihanjem);
- bolečine v trebuhu.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na nacionalni center za poročanje:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Diosmin Keri Pharma

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

To zdravilo ne zahteva posebnih temperaturnih pogojev shranjevanja.

Tega zdravila ne smete uporabljajte po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu poleg oznake "EXP". Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Diosmin Keri Pharma

- Zdravilna učinkovina je mikroniziran diosmin. Ena filmsko obložena tableta vsebuje 1000 mg mikroniziranega diosmina.
- Druge sestavine zdravila so: polivinil alkohol, premreženi natrijev karmelozat, smukec, brezvodni koloidni silicijev dioksid, magnezijev stearat, rumena barva Opadry II 85 F82874 (polivinil alkohol, titanov dioksid (E171), makrogol, smukec, rumeni železov oksid (E172)).

Izgled zdravila Diosmin Keri Pharma in vsebina pakiranja

Podolgovate, rumene, bikonveksne filmsko obložene tablete z razdelilno zarezo na obeh straneh. Dolžina filmsko obložene tablete je 19,2 mm, širina 9,2 mm, višina 7,8 mm. Površina, izpostavljena pri lomljenju filmsko obloženih tablet, je sivkasto rumena ali bež, marmorirana z belo barvo. Zareza na filmsko obloženih tabletah je namenjena le lažjemu lomljenju zaradi lažjega požiranja in ne delitvi na enake odmerke.

Zdravilo Diosmin Keri Pharma je na voljo v pakiranjih po 20 (2x10), 30 (3x10), 60 (6x10), 90 (9x10), 120 (12x10) ali 180 (18x10) filmsko obloženih tablet v prozornih brezbarvnih PVC/PVdC/Al pretisnih omotih.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Diosmin Keri Pharma

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Kéri Pharma Hungary Kft.
Bartha Boldizsár u. 7.
4032 Debrecen
Madžarska

Proizvajalec

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

Terapia SA

Str. Fabricii nr. 124, Cluj-Napoca
Romunija

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija	Donimok 1000 mg Filmtabletten
Hrvaška	Diosmin Keri 1000 mg filmom obložene tablete
Madžarska	Diosmin Athor 1000 mg filmtabletta
Portugalska	Diosmina Venosmil
Romunija	Hivis 1000 mg comprimate filmate
Slovenija	Diosmin Keri Pharma 1000 mg filmsko obložene tablete

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 30. 4. 2025.