Navodilo za uporabo

Flebaven 1000 mg tablete
mikroniziran diosmin

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!
Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta.
- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 6 tednih (pri zdravljenju kronične bolezni ven) oz. 7 dneh (pri zdravljenju akutnega napada hemoroidov), se posvetujte z zdravnikom.

Kaj vsebuje navodilo

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

1. Kaj je zdravilo Flebaven in za kaj ga uporabljamo

Diosmin spada v skupino učinkovin, ki se imenujejo bioflavonoidi, in se uporablja za stabiliziranje kapilar. Zdravilo Flebaven vsebuje učinkovino, ki vpliva na delovanje ven in jih varuje; povečuje tonus ven in odpornost kapilar. Zdravilo Flebaven zmanjšuje nastajanje oteklin in ima protivnetne učinke.

Zdravilo Flebaven se uporablja pri odraslih za zdravljenje znakov in simptomov kronične bolezni ven, kot so bolečine v nogah, občutek težkih nog, utrujene noge, nemirne noge, nočni krči, otekline nog in trofične spremembe (spremembe kože zaradi slabše prekrvitve). Namenjeno je tudi zdravljenju simptomov, povezanih z akutno hemoroidalno boleznijo, kot so bolečine, krvavitve in otekanje v predelu zadnjika.

Če zdravilo Flebaven jemljete za zdravljenje kronične bolezni ven in se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 6 tednih, se posvetujte z zdravnikom.
Če zdravilo Flebaven jemljete za zdravljenje simptomov akutne hemoroidalne bolezni in se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 7 dneh, se posvetujte z zdravnikom.
Če jemljete zdravilo za zdravljenje simptomov kronične bolezni ven in imate tudi razjedo na nogi, druge kožne spremembe ali hemoroide, se o svojem zdravljenju vedno posvetujte z zdravnikom.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Flebaven

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

Opozorila in previdnostni ukrepi
Pred začetkom jemanja zdravila Flebaven se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kronična bolezen ven
V primeru poslabšanja bolezni med zdravljenjem, ki se lahko kaže kot vnetje kože, vnetje ven, podkožne otrdline, hude bolečine, kožne razjede ali pri pojavu neznačilnih simptomov, kot je na primer nenadno otekanje ene noge ali obeh nog, se morate takoj posvetovati z zdravnikom.

Zdravljenje z zdravilom Flebaven je najbolj koristno ob sočasnem uravnoteženem načinu življenja:
- izogibati se je treba izpostavljanju soncu in predolgi stoječi drži,
- ohranjati je treba ustrezno telesno maso,
- pri nekaterih bolnikih lahko nošenje posebnih nogavic izboljša krvni obtok.

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

Akutna hemoroidalna bolezen
Če imate akutni napad hemoroidov, zdravila Flebaven ne smete jemati dlje kot 15 dni. Če se v tem času simptomi ne izboljšajo, se posvetujte z zdravnikom.

Če se bolezen med zdravljenjem poslabša, to je če opazite povečano krvavenje iz danke, kri v blatu ali ste v dvomu glede krvavečih hemoroidov, se posvetujte z zdravnikom.

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

Otroci in mladostniki
Uporaba pri otrocih in mladostnikih ni priporočljiva.

Druga zdravila in zdravilo Flebaven
Čeprav do sedaj niso poročali o medsebojnem delovanju diosmina z drugimi zdravili, obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Nosečnost in dojenje
Varnosti uporabe zdravila Flebaven med nosečnostjo in dojenjem niso ugotovili, zato ga v teh obdobjih odsvetujemo.
Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči, ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev
Zdravilo Flebaven nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

Zdravilo Flebaven vsebuje natrij
To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na dnevni odmerek, kar v bistvu pomeni "brez natrija".

3. Kako jemati zdravilo Flebaven

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

Odmerjanje

- **Kronična bolezen ven**
  Priporočeni dnevni odmerek je 1 tableta.
  Zdravilo morate jemati vsaj 4 do 5 tednov, preden lahko pričakujete izboljšanje. Če se znaki

vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 6 tednih, se morate posvetovati z zdravnikom. Samozdravljenje brez posveta z zdravnikom lahko traja 3 mesece. Lahko pa zdravilo Flebaven jemljete dlje, če zdravnik ugotovi, da ne potrebujete drugega specifičnega zdravljenja.

- **Akutna hemoroidalna bolezen**
  Priporočeni dnevni odmerek prve 4 dni zdravljenja so 3 tablete.
  Naslednje 3 dni je priporočeni dnevni odmerek 2 tableti.
  Potem je priporočeni odmerek za vzdrževalno zdravljenje 1 tableta na dan.
  Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 7 dneh, se morate posvetovati z zdravnikom. Samozdravljenje z zdravilom Flebaven lahko traja 15 dni; če simptomi v tem času ne izginejo, se posvetujte z zdravnikom.

Način uporabe
Zdravilo Flebaven vzemite med obrokom.
Tableto pogoltnite z nekaj tekočine.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Flebaven, kot bi smeli
Če ste vzeli več tablet, kot bi smeli, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
Do sedaj niso poročali o primerih prevelikega odmerjanja diosmina.

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

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.
Neželeni učinki, o katerih poročajo pri diosminu, vključujejo:

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)*:*
- driska, slaba prebava, slabost s siljenjem na bruhanje, bruhanje.

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)*:*
- kolitis (vnetje debelega črevesa).

Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov)*:*
- glavobol, splošno slabo počutje, vrtoglavica,
- izpuščaj, srbenje, urtikarija (koprivnica).

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):
- bolečina v trebuhu,
- edem (otekanje obraza, ustnic ali vek), izjemoma angioedem (hitro otekanje tkiv, kot so obraz, ustnice, jezik ali grlo, kar ima lahko za posledico težave z dihanjem).

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:

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 Flebaven

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.
Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

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 Flebaven
- Učinkovina je mikroniziran diosmin. Ena tableta vsebuje 1000 mg mikroniziranega diosmina.
- Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so polivinilalkohol, premreženi natrijev karmelozat (E 468) in magnezijev stearat (E 470b). Glejte poglavje 2 "Zdravilo Flebaven vsebuje natrij".

Izgled zdravila Flebaven in vsebina pakiranja
Bledo zelenkasto ali sivkasto rumene do bledo zelenkasto ali sivkasto rjave, marmorirane, rahlo obojestransko izbočene, ovalne tablete. Velikost tablet določajo ovalno oblikovani žigi velikosti 18,0 mm x 9,0 mm.

Zdravilo Flebaven je na voljo v pakiranjih po 20, 30, 60, 90 in 120 tablet v pretisnih omotih.
Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Flebaven
Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Češka, Romunija	Flebazol
Slovaška, Madžarska, Slovenija, Estonija, Hrvaška	Flebaven
Bolgarija	Флебавен
Latvija, Portugalska	Flabien
Litva, Poljska	Fladios

1.3.1	Diosmin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 5. 6. 2025.