T

УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ: ИНФОРМАЦИИ ЗА КОРИСНИКОТ

PHLEBODIA® / ФЛЕБОДИА® 600 mg, филм-обложена таблета
Diosmin

Внимателно прочитајте го ова упатство пред да започнете да го земате лекот бидејќи содржи важни информации за Вас.
Секогаш земајте го овој лек точно како што е опишано во ова упатство или како што ви кажал Вашиот лекар или фармацевт
- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.
- Ако добиете некои несакани ефекти, разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт. Ова ги вклучува сите можни несакани ефекти кои не се наведени во ова упатство. Видете во дел 4.
- Мора да разговарате со лекар ако не се чувствувате подобро или ако се чувствувате полошо.

<u>Што содржи ова упатство:</u>

1. Што претставува ФЛЕБОДИА® 600 mg, филм-обложена таблета и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да земете ФЛЕБОДИА® 600 mg, филм-обложена таблета
3. Како се користи ФЛЕБОДИА® 600 mg, филм-обложена таблета
4. Можни несакани дејства
5. Чување на ФЛЕБОДИА® 600 mg, филм-обложена таблета
6. Дополнителни информации

Што содржи ФЛЕБОДИА® 600 mg, филм-обложена таблета
<u>Активна супстанца:</u>
1 филм-обложена таблета содржи диосмин 600 mg (изразено како анхидриран или чист диосмин)
<u>Помошни материи:</u> Талк, колоиден хидрофобен силициум, микронизирана стеаринска киселина, микрокристалин целулоза.
Обложување: хипромелоза, микрокристалин целулоза, макрогол 400 стеарат, пропилен гликол, титаниум диоксид, кохенил црвена А, црн железен оксид, црвен железен оксид, карнауба восок, пчелин восок, шелак, етанол 95°.

Како изгледа ФЛЕБОДИА® 600 mg, филм-обложена таблета и содржина на пакувањето
Овој фармацевтски производ е во форма на филм-обложена таблета.
Пакувањето содржи блистер со 15 или 30 обложени таблети.

Производител
INNOTHERA CHOUZY
Rue René Chantereau
Chouzy-sur-Cisse
41150 Valloire-sur-Cisse
France

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

Носител на одобрение за ставање на лек во промет:
Септима дооел
ул. Христо Татарчев 13 бр. 9
1000 Скопје, Р.С. Македонија

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ФЛЕБОДИА® 600 MG ФИЛМ-ОБЛОЖЕНА ТАБЛЕТА И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Фармакотерапевтска група: ВАЗОПРОТЕКТИВНИ ЛЕКОВИ/ ЛЕКОВИ ЗА СТАБИЛИЗАЦИЈА НА КАПИЛАРИ
АТС код: (C05CA03: кардиоваскуларен систем).
Овој лек е венотоник (*го зголемува тонусот на ѕидовите на вените*) и вазопротектив (*го зголемува отпорот на малите крвни садови*).
Се препорачува кај:

- Нарушувања на венската циркулација *(тешки нозе, болка, немир при лежење).*
- Хемороидна криза.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ЗЕМЕТЕ ФЛЕБОДИА® 600 MG, ФИЛМ-ОБЛОЖЕНА ТАБЛЕТА

Немојте да употребувате ФЛЕБОДИА® 600 mg, филм-обложена таблета:

- Ако сте алергични на диосмин или било која друга помошна супстанца на лекот (наведени во делот 6).

Предупредувања и мерки на претпазливост
Разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете ФЛЕБОДИА® 600 mg, филм-обложена таблета.

Специјални предупредувања
Доколку не се намали непријатноста на крвните садови и нивната фрагилност во рок од 15 дена, консултирајте го Вашиот лекар.
Доколку хемороидните нарушувања се присутни и по неколку дена од третманот, потребно е да го консултирате Вашиот лекар.

Мерки на претпазливост
Овој лек ја има целата своја ефикасност кога е поврзан со здрав начин на живот..
Избегнувајте изложување на сонце, топлина, подолго стоење, претерана телесна тежина. Пешачењето и носењето соодветни чорапи ја подобрува циркулацијата на крвта.

Деца
Не е применливо.

Дрги лекови и ФЛЕБОДИА® 600 mg, филм-обложена таблета
Кажете му на Вашиот лекар или фармацевт ако земате, неодамна сте зеле или може да земете други лекови.

ФЛЕБОДИА® 600 mg, филм-обложена таблета со храна и алкохол
Не е применливо.

Бременост и доење
Ако сте бремени или доите, мислите дека сте бремени или планирате да имате бебе, побарајте совет од Вашиот лекар или фармацевт пред да го земете овој лек.

Бременост
Овој лек ќе се користи во време на бременост само во согласност со советите на Вашиот лекар. Доколку останете бремени за време на третманот, разговарајте со Вашиот лекар зошто само тој/таа ќе може да одлучи дали треба да го продолжите со третманот.

Доење
Бидејќи нема податоци за тоа дали овој лек преминува во мајчино млеко, третманот не се препорачува за време на доењето.

Возење и управување со машини
Не е применливо.

ФЛЕБОДИА® 600 mg, филм-обложена таблета содржи кохенил црвено А.
Овој лек содржи азо-агенс за боење, кохенил црвено А и може да предизвика алергиски реакции.

3. КАКО СЕ КОРИСТИ ФЛЕБОДИА® 600 MG, ФИЛМ-ОБЛОЖЕНА ТАБЛЕТА

Секогаш употребувајте го овој лек точно како што е пропишано во ова упатство или како што Ви кажал Вашиот лекар или фармацевт. Проверете со Вашиот фармацевт или лекар ако не сте сигурни.

Дозирање
Препорачана доза е:
- Нарушувања на венската циркулација: 1 таблета дневно, за време на оброците.
- Хемороиди: 2 до 3 таблети дневно, за време на оброците.

Начин на употреба
Перорална употреба.
Земете ја таблетата со половина чаша вода.

Ако сте земале повеќе ФЛЕБОДИА® 600 mg, филм-обложена таблета отколку што треба
Не е применливо.

Ако сте заборавиле да земете ФЛЕБОДИА® 600 mg, филм-обложена таблета
Не е применливо.

Ако престанете да земате ФЛЕБОДИА® 600 mg, филм-обложена таблета
Не е применливо.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP • СКОПЈЕ

Ако имате дополнителни прашања во врска со употребата на овој лек, прашајте го Вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите други лекови, и ФЛЕБОДИА® 600 mg, филм-обложена таблета може да предизвика несакани дејства, иако не секој ги добива.

Чести (може да се појават кај 1 од 10 лица):

- болки во стомакот.

Невообичаени (може да се појават кај 1 од 100 лица):

- алергиски реакции како што се осип, чешање (пруритус), осип (коприва), оток на лицето и грлото;
- надуеност;
- дијареја;
- тешко варење;
- гадење.

Ретки (може да се појават кај 1 од 1.000 луѓе):

- повраќање.

Дигестивни нарушувања, ретко доведуваат до прекинување на третманот.

Пријавување несакани дејства

Ако имате несакани дејства, разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт. Ова вклучува какви било можни несакани дејства што не се наведени во ова упатство. Исто така, можете да ги пријавите несаканите дејства од лековите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул. Св. Кирил и Методиј бр. 54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/. Со пријавување на несакани ефекти може да помогнете во обезбедување на повеќе информации за безбедноста на овој лек.

5. ЧУВАЊЕ НА ФЛЕБОДИА® 600 MG, ФИЛМ-ОБЛОЖЕНА ТАБЛЕТА

Да се чува на места недостапни за деца.
Не го употребувајте овој лек по истекот на рокот на употреба наведен на кутијата. Рокот на употреба се однесува на последниот ден од тој месец
Лековите не треба да се отстрануваат преку отпадни води или домашен отпад. Прашајте го вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не се потребни. Овие мерки ќе помогнат да се заштити животната средина

6. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Начин на издавање на лекот:

Лекот може да се издава и/или да се продава без лекарски рецепт (БР).

Број и датум на одобрение за ставање на лекот во промет:
PHLEBODIA 600 mg филм-обложена таблета, пакување со 15 таблети: 11-3868/5 од 05.11.2015
PHLEBODIA 600 mg филм-обложена таблета, пакување со 30 таблети: 11-3869/2 од 05.11.2015

Дата на последна ревизија на упатството:
Јуни 2021