

Betegtájékoztató: Információk a beteg számára

Diosixen 1000 mg filmtabletta diozmin

Mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.
- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Diosixen és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Diosixen szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a Diosixen-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Diosixen-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Diosixen és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Diosixen nevű gyógyszer mikronizált diozmint tartalmaz. A Diosixen növeli a vénás értónust és védi az ereket.

A Diosixen a krónikus vénás elégtelenség tüneteinek kezelésére javallt felnőtteknél:

- a lábon kialakuló visszérbetegség (pókhálóvéna vagy seprűvéna);
- vénás fekélyek;
- értágulatok és hálózatos visszerek/vénák;
- nehézlábérzés, fáradtság, kellemetlen érzés a lábban vagy nyugtalan láb érzése;
- lábfájdalom vagy égő érzés;
- hideg láb érzése;
- éjszakai lábgörcsök;
- lábak duzzanata;
- viszketés, bizsergő, szúró vagy viszkető érzés a lábak bőrén;
- bőrpír vagy kékes elszíneződés.

A Diosixen önmagában alkalmazható a krónikus vénás elégtelenség kezdeti szakaszaiban, vagy kiegészítő terápiaként a krónikus vénás elégtelenség minden szakaszában (a CEAP skála szerint C0-tól C6-ig).

A Diosixen felnőtteknél az aranyérbetegség tüneteinek kiújulása esetén alkalmazható.

Keresse fel kezelőorvosát, ha tünetei nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

2. Tudnivalók a Diosixen szedése előtt

Ne szedje a Diosixen-t:

- ha allergiás a diozminra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Diosixen szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Az aranyérbetegség tüneteinek súlyosbodása esetén figyelembe kell venni, hogy a Diosixen-kezelés csak tüneti jellegű, és rövid ideig alkalmazható.

Ha a tünetek nem szűnnek meg, proktológiai vizsgálatot kell végezni, és az orvos dönt a megfelelő kezeléstről.

A gyógyszer tüneti kezelésként történő szedése az aranyérbetegség tüneteinek súlyosbodása esetén nem zárja ki más, a végbélben alkalmazandó gyógyszerek egyidejű alkalmazását.

A diozmin (Diosixen) nem hatékony a pangásos szívelégtelenséghez kapcsolódó duzzanat kezelésében. A Diosixen filmtabletta nem alkalmazható szívelégtelenségben szenvedő betegeknél.

Az alsó végtagok vénás keringési zavara esetén a Diosixen terápiás hatását a megfelelő életmóddal fokozni lehet:

- kerülje a napsugárzást,
- kerülje a hosszan tartó állást,
- figyeljen a megfelelő testsúly megtartására,
- hordjon speciális harisnyát.

Ha betegsége rosszabbodik, aminek tünete lehet bőrgyulladás, vénagyulladás, a bőr alatti szövetek megkeményedése, erős fájdalom, bőrfekély vagy nem jellemző tünetek, például az egyik vagy mindkét lábszár gyorsan kialakuló duzzanata, azonnal forduljon orvoshoz.

Ez a gyógyszer nem hat, ha a lábak alsó részének duzzanatát szívbetegség, vesebetegség vagy májbetegség okozza.

Egyéb gyógyszerek és a Diosixen

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

A diozmin növelheti a metronidazol (antibakteriális és antiprotozoon gyógyszer), a diklofenák (fájdalomcsillapító és gyulladáscsökkentő gyógyszer), a fexofenadin (allergia elleni gyógyszer), a warfarin (véralkotócsökkentő gyógyszer) és a karbamazepin (epilepszia elleni gyógyszer) vérkoncentrációját, és csökkentheti kiürülésüket.

A Diosixen egyidejű bevétele étellel és itallal

A Diosixen-t étkezés közben kell bevenni.

Terhesség, szoptatás és termékenység

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Terhesség

A Diosixen terhesség alatti szedése előtt, vagy ha a gyógyszer szedése közben teherbe esik, forduljon kezelőorvosához. Elővigyázatosságból jobb kerülni a Diosixen terhesség alatti alkalmazását.

Szoptatás

Nem ismert, hogy a diozmin vagy metabolitjai kiválasztódnak-e az anyatejbe. A szoptatott gyermekre vonatkozó kockázat nem zárható ki.

A Diosixen nem alkalmazható szoptatás alatt.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Diosixen nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

A Diosixen laktózt tartalmaz

Ha kezelőorvosa már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, keresse fel kezelőorvosát, mielőtt elkezdni szedni ezt a gyógyszert.

A Diosixen Sunset Yellow FCF alumíniumlakkot (E110) tartalmaz

A filmbevonat Sunset Yellow FCF alumíniumlakkot (E110)tartalmaz. Allergiás reakciókat okozhat.

A Diosixen nátriumot tartalmaz

A készítmény kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz filmtablettánként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

3. Hogyan kell szedni a Diosixen-t?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Krónikus vénás elégtelenség tüneteinek kezelése

Az ajánlott adag napi egy tablettát étkezés közben.

Ezt a gyógyszert legalább néhány hétig szednie kell, mielőtt javulás várható.

Ha betegsége tünetei súlyosbodnak vagy nem enyhülnek öthetes kezelés után, forduljon orvoshoz.

Aranyérbetegség akut tüneteinek kezelése

Az ajánlott adag napi 3 tablettát az első 4 napon, majd napi 2 tablettát a következő 3 napon.

Ha betegsége tünetei súlyosbodnak, vagy hét napon belül nem enyhülnek, forduljon orvoshoz.

Ne vegyen be többet az ajánlott adagnál.

Ha az előírtnál több Diosixen-t vett be

Túladagolási eseteket nem jelentettek.

Túladagolás esetén forduljon orvoshoz.

Ha elfelejtette bevenni a Diosixen-t

Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

Ha idő előtt abbahagyja a Diosixen szedését

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Az alábbiakban felsorolt lehetséges mellékhatások az előfordulási gyakoriságuk szerint vannak csoportosítva, az alábbi egyezmény szerint:

nagyon gyakori (10-ből több mint 1 beteget érinthet)

gyakori (10-ből legfeljebb 1 beteget érinthet)

nem gyakori (100-ból legfeljebb 1 beteget érinthet)

ritka (1000-ből legfeljebb 1 beteget érinthet)

nagyon ritka (10 000-ből legfeljebb 1 beteget érinthet)

Ritka mellékhatások: hasmenés, emésztési zavar, hányinger, hányás, szédülés, fejfájás, rossz közérzet, bőrkütés, viszketés, csalánkiütés.

Gyomorra és belekre gyakorolt enyhe mellékhatások, valamint neurovegetatív rendellenességek (például fokozott szorongás, szapora szívverés, fokozott izzadás, félelem) esetén a gyógyszer szedésének abbahagyása nem szükséges.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Diosixen-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!
Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

A címkén és a dobozon feltüntetett lejárati idő (Felhasználható:/Felh.) után ne szedje ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszerével. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Diosixen?

- A készítmény hatóanyaga a diozmin. 1000 mg mikronizált diozmint tartalmaz filmtablettánként.
- Egyéb összetevők:
tablettamag: mikrokristályos cellulóz, laktóz-monohidrát, kroszkarmellóz-nátrium, vízmentes, kolloid szilícium-dioxid, magnézium-sztearát;
- *filmbevonat:* poli(vinil-alkohol), titán-dioxid (E 171), makrogol 3350, talkum, kinolinsárga alumíniumlakk (E104), indigókármin alumíniumlakk (E 132), Sunset Yellow FCF alumíniumlakk (E 110), fekete vas-oxid (E 172).

Milyen a Diosixen külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A Diosixen filmtablettaként kerül forgalomba.

Zöld, hosszúkás, mindkét oldalán domború, sima felszínű, foltosodástól és sérülésektől mentes filmtabletták.

Kiszerezések: 30 vagy 60 db filmtabletta.

A filmtabletták PVC/Al buborékcsomagolásba és dobozba vannak csomagolva.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

Bausch Health Ireland Limited
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
Írország

Gyártó

ICN Polfa Rzeszów S.A.
2 Przemysłowa Street
35-959 Rzeszów
Lengyelország

Ezt a gyógyszert az Európai Gazdasági Térség tagállamaiban az alábbi neven engedélyezték:

Lengyelország: Diosminex Max

Magyarország: Diosixen

Észtország: VELIOS

Lettország: VELIOS 1000 mg film-coated tablets

Litvánia: VELIOS 1000 mg plévele dengtos tabletés

OGYI-T-24125/01 30×

OGYI-T-24125/02 60×

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2022. szeptember.