

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

AFLAVIC, 500 mg, tabletki *Diosminum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie kilku dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek AFLAVIC i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku AFLAVIC
3. Jak stosować AFLAVIC
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać AFLAVIC
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek AFLAVIC i w jakim celu się go stosuje

Substancją czynną leku jest zmikronizowana diosmina, która wpływa na poprawę napięcia ściany naczyń żylnych, powoduje normalizację przepuszczalności naczyń oraz działa ochronnie na naczynia.

Wskazania do stosowania leku

Przewlekła niewydolność krążenia żylnego kończyn dolnych (żylaki):

- uczucie ciężkości nóg;
- ból nóg;
- nocne kurcze.

Leczenie objawowe w przypadku nasilenia dolegliwości związanych z żylakami odbytu (hemoroidy).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku AFLAVIC

Kiedy nie stosować leku AFLAVIC:

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku AFLAVIC należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

W przypadku nasilenia dolegliwości związanych z żylakami odbytu, należy pamiętać, że terapia lekiem AFLAVIC jest tylko objawowa i powinna być krótkotrwała. Jeżeli dolegliwości nie ustępują, należy przeprowadzić badanie u lekarza proktologa, który wybierze odpowiednią metodę leczenia.

Stosowanie tego leku w leczeniu objawowym w przypadku zaostrzenia dolegliwości związanych z żylakami odbytu nie wyklucza podawania innych leków doodbytniczo.

W przypadku jakichkolwiek wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem.

AFLAVIC a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Interakcje z innymi lekami nie są znane.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Badania przeprowadzone na zwierzętach nie wykazały działania teratogennego. Nie było zgłoszeń o szkodliwym działaniu diosminy podczas stosowania jej u ludzi. Mimo to nie ma wystarczających danych aby całkowicie wykluczyć ryzyko, dlatego też lek może być stosowany w czasie ciąży wyłącznie w przypadku zdecydowanej konieczności.

Karmienie piersią

Nie wiadomo czy lek przenika do mleka kobiet karmiących piersią, dlatego zaleca się unikanie karmienia piersią w okresie jego przyjmowania.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu leku AFLAVIC na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek AFLAVIC zawiera sól

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w 1 tabletkę, to znaczy lek uznaje się za wolny od sodu.

3. Jak stosować AFLAVIC

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek podaje się doustnie.

Zalecana dawka

1 tabletkę 2 razy na dobę (rano i wieczorem), podczas posiłków.

W przypadku zaostrzenia dolegliwości ze strony żyłaków odbytu stosować 6 tabletek na dobę przez 4 dni, a następnie 4 tabletki na dobę przez kolejne 3 dni, podczas posiłków.

Nie stosować większej niż zalecana dawka leku.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku AFLAVIC

Nie są znane objawy przedawkowania. W razie przedawkowania należy skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania leku AFLAVIC

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku AFLAVIC

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Mogą wystąpić następujące działania niepożądane

Rzadko (występują u 1 do 10 osób na 10 000):

- biegunka;
- niestrawność;
- nudności;
- wymioty;
- zawroty głowy;
- ból głowy;
- złe samopoczucie;
- wysypka (swędzące, czerwone grudki na skórze);
- świąd;
- pokrzywka (jasnoróżowe, swędzące bąble na skórze).

Zaobserwowane działania niepożądane nie powodują konieczności odstawienia leku.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: 22 49-21-301

Faks: 22 49-21-309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać AFLAVIC

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po: „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera AFLAVIC

- Substancją czynną leku jest zmikronizowana diosmina.
- Pozostałe składniki to: kroskarmeloza sodowa, alkohol poliwinylowy (8-88), talk, magnezu stearynian, krzemionka koloidalna bezwodna.

Jak wygląda AFLAVIC i co zawiera opakowanie

Tabletki barwy beżowej, okrągłe ze ściętymi brzegami, obustronnie wypukłe z widocznymi dopuszczalnymi przebarwieniami.

W opakowaniu znajduje się 20, 30 lub 60 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Polfarmex S.A.
ul. Józefów 9
99-300 Kutno
Polska (Poland)
Tel.: (24) 357 44 44
Faks: (24) 357 45 45

Data ostatniej aktualizacji ulotki: