

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Procto Diosminex, 1000 mg, tabletki powlekane

Diosminum

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

Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w tej 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 tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

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

Lek Procto Diosminex zawiera zmikronizowaną diosminę. Procto Diosminex zwiększa napięcie naczyń żylnych oraz działa ochronnie na naczynia. Zmniejsza rozszerzalność żył oraz zastój żylny. Lek działa na mikrokrążenie, zmniejszając przepuszczalność małych naczyń krwionośnych, okołonaczyniowe stany zapalne, zastój w mikrokrążeniu. Zmniejsza również podatność małych naczyń krwionośnych na pęknięcie.

Lek Procto Diosminex jest wskazany w leczeniu objawowym nasilonych dolegliwości związanych z żylakami odbytu (hemoroidami) u osób dorosłych.

Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Procto Diosminex

Kiedy nie przyjmować leku Procto Diosminex

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Procto Diosminex należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą. W przypadku nasilenia dolegliwości związanych z żylakami odbytu należy pamiętać, że terapia lekiem Procto Diosminex jest tylko objawowa i powinna być krótkotrwała. Jeżeli dolegliwości nie ustępują, należy przeprowadzić badanie u lekarza proktologa, który wybierze odpowiednią metodę leczenia.

Przyjmowanie tego leku w leczeniu objawowym w przypadku zaostrzenia dolegliwości związanych z żylakami odbytu nie wyklucza jednoczesnego stosowania doodbytniczo innych leków.

Lek Procto Diosminex a inne leki

Diosmina hamuje tzw. glikoproteinę P (białko transportujące m.in. leki) oraz enzymy wątrobowe CYP2C9, CYP3A4. Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Diosmina może zwiększać stężenie we krwi i obniżać wydalanie metronidazolu (lek o działaniu przeciwbakteryjnym i przeciwpierwotniakowym) i diklofenaku (lek przeciwbólowy i przeciwzapalny), feksofenadyny (lek przeciwhistaminowy), warfaryny (lek przeciwzakrzepowy) i karbamazepiny (lek przeciwpadaczkowy).

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. W celu zachowania ostrożności zaleca się unikanie stosowania leku Procto Diosminex podczas ciąży. Jeśli jest to wyraźnie niezbędne, lek może być przepisany kobietom w ciąży.

Ciąża

Przed zastosowaniem leku Procto Diosminex podczas ciąży lub w przypadku, gdy pacjentka zajdzie w ciążę podczas stosowania tego leku, należy zasięgnąć porady lekarza.

Karmienie piersią

Ze względu na brak danych dotyczących przenikania do mleka kobiecego, stosowanie leku w okresie karmienia piersią jest niewskazane.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Procto Diosminex nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Procto Diosminex zawiera laktozę

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Procto Diosminex zawiera żółcień pomarańczową

W otoczce leku znajduje się lak glinowy żółcień pomarańczowej (E 110). Lek może powodować reakcje alergiczne.

Procto Diosminex zawiera sól

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

3. Jak przyjmować lek Procto Diosminex

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

Zalecana dawka to 3 tabletki na dobę przez pierwsze 4 dni, a następnie 2 tabletki na dobę przez kolejne 3 dni.

W przypadku utrzymywania się lub nasilenia objawów należy skonsultować się z lekarzem.

Nie stosować większej niż zalecana dawki leku.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Procto Diosminex

Nie zgłoszono żadnych przypadków przedawkowania.

W razie przedawkowania należy skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie przyjęcia leku Procto Diosminex

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku Procto Diosminex

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.

Działania niepożądane zostały opisane z uwzględnieniem częstości występowania:

Rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1 000 osób):

biegunka, niestrawność, nudności, wymioty, zawroty głowy, ból głowy, złe samopoczucie, wysypka, świąd, pokrzywka.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa
Tel.: +48 22 49 21 301, Faks: + 48 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 lek Procto Diosminex

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

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 lek Procto Diosminex

- Substancją czynną leku jest diosmina (*Diosminum*). Każda tabletką zawiera 1000 mg zmikronizowanej diosminy.

- Pozostałe składniki to:

rdzeń tabletki: celuloza mikrokrystaliczna (typ 101), laktoza jednowodna, kroskarmeloza sodowa, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian.

otoczka: alkohol poliwinylowy; tytanu dwutlenek (E 171); makrogol 3350; talk; żółcień chinolinowa, lak glinowy (E 104); indygotyna, lak glinowy (E 132); żółcień pomarańczowa, lak glinowy (E 110); żelaza tlenek czarny (E 172).

Jak wygląda lek Procto Diosminex i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane są zielone, podłużne, obustronnie wypukłe, o gładkiej powierzchni, bez plam i uszkodzeń.

Lek Procto Diosminex jest dostępny w opakowaniach zawierających:
6, 18, 20 tabletek powlekanych.
Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.
Tabletki pakowane są w blistry PVC/Aluminium, w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny

Bausch Health Poland sp. z o.o.
ul. Przemysłowa 2
35-105 Rzeszów
Polska
tel. +48 17 865 51 00

Wytwórca

ICN Polfa Rzeszów S.A.
ul. Przemysłowa 2
35-105 Rzeszów

Data ostatniej aktualizacji ulotki: