

Листовка: информация за пациента

КЕМ Рег. №

2220073

Диостад 500 mg филмирани таблетки
диосмин

Разрешение №

BG/МНН/А-61561

Одобрение №

06-02-2023

Diostad 500 mg film-coated tablets
diosmin

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
 - Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
 - Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
 - Ако не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да говорите с лекар.
- Диостад е необходим за повече от 8 седмици за лечение на хронична венозна болест или за повече от 7 дни за лечение на остра хемороидална болест.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Диостад и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Диостад
3. Как да приемате Диостад
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Диостад
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Диостад и за какво се използва

Диостад съдържа диосмин, който принадлежи към група лекарства, действащи върху малките кръвоносни съдове. Той действа, като подобрява еластичността и тонуса на венозните стени, намалява както прекомерното разтягане, така и повишената пропускливост на кръвоносните съдове, които могат да бъдат причина за Вашето състояние.

След поставяне на диагноза от Вашия лекар, Диостад се използва при възрастни за лечение на:

- признаци и симптоми на хронично венозно заболяване на краката, като болка, чувство на тежест, умора на краката, нощни крампи, подуване и промени в меките тъкани
- симптоми, свързани с активна хемороидална болест, като болка, кървене и подуване в аналната област

Трябва да говорите с Вашия лекар, ако не се чувствате по-добре или ако се чувствате по-зле.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Диостад

Не приемайте Диостад

- ако сте алергични към диосмин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Диостад.

Лечението с Диостад е най-ползотворно, когато е придружено от балансиран начин на живот.

- Излагането на слънце и продължителното изправено стоене трябва да се избягват.
- Трябва да се поддържа подходящо тегло;



- Носенето на специални чорапи може да подобри кръвообращението при някои пациенти.

Хронично венозно заболяване

Ако състоянието Ви се влоши по време на лечението или се появят необичайно тежки симптоми като подуване на единия или двата крака, промяна в цвета на кожата, чувство на напрежение или топлина и болка, трябва незабавно да се консултирате с Вашия лекар.

Диостад няма да помогне за намаляване на подуването на долните Ви крайници, ако то е причинено от сърдечно, бъбречно или чернодробно заболяване.

Остра хемороидална болест (хемороиди)

Ако имате остър пристъп на хемороидална болест, можете да приемате Диостад само за ограничен период от 7 дни. Ако симптомите не отшумят за това време, консултирайте се с Вашия лекар.

Ако състоянието Ви се влоши по време на лечението или ако забележите засилено кървене от ректума, кръв в изпражненията или се съмнявате за кървящи хемороиди, незабавно се консултирайте с Вашия лекар.

Лечението с Диостад не е заместител на специфичното лечение на други анални нарушения.

Деца и юноши

Употребата при деца и юноши не се препоръчва.

Други лекарства и Диостад

Досега не са съобщавани взаимодействия между това лекарство и други лекарствени продукти. Въпреки това, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Бременност и кърмене

Безопасната употреба на Диостад по време на бременност и кърмене не е установена, затова употребата през тези периоди не се препоръчва.

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате да имате дете, попитайте Вашия лекар или фармацевт за съвет, преди да приемете това лекарство.

Шофиране и работа с машини

Диостад не оказва или оказва незначително влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

Диостад съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. то практически „не съдържа натрий“.

Диостад съдържа лактоза

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с Вашия лекар преди да приемете този лекарствен продукт.

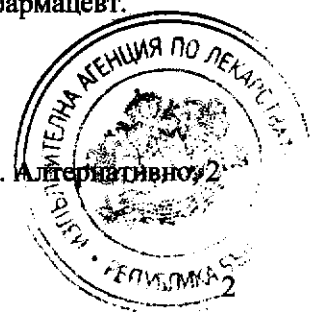
3. Как да приемате Диостад

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, ако не сте сигурни.

Дозировка

Хронично венозно заболяване

Препоръчителната дневна доза е 1 таблетка два пъти дневно (сутрин и вечер). Алтернативно, 2 таблетки могат да се приемат в една доза.



Остра хемороидална болест

Препоръчителната дневна доза през първите 4 дни от лечението е 3 таблетки два пъти дневно. През следващите 3 дни препоръчителната дневна доза е 2 таблетки два пъти дневно. След това препоръчителната доза за поддържащо лечение е 1 таблетка два пъти дневно. Ако симптомите не се подобряват или се влошават, трябва да се консултирате с Вашия лекар.

Как да приемате

Диостад трябва да се приема след хранене. Погълчайте таблетката цяла с обилно количество течност.

Продължителност на употреба

Хронично венозно заболяване

Лечението трябва да продължи в продължение на 8 седмици. Трябва да говорите с Вашия лекар, ако не се чувствате по-добре или ако се чувствате по-зле, или ако лекарственият продукт е необходим за повече от 8 седмици.

Остра хемороидална болест

Трябва да говорите с Вашия лекар, ако не се чувствате по-добре или се чувствате по-зле, или ако лекарственият продукт е необходим за повече от 7 дни.

Ако приемате повече Диостад отколкото трябва

Ако сте приели повече таблетки, отколкото трябва, говорете с Вашия лекар или фармацевт.

Ако забравите да приемете Диостад

Не приемайте двойна доза, за да компенсирате забравена доза.

Ако имате някакви допълнителни въпроси относно употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Съобщаваните нежелани реакции включват:

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)

- Диария
- лошо храносмилане
- чувство на отпадналост (гадене)
- повръщане

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)

- възпаление на дебелото черво (колит)

Редки (може да засегне до 1 на 1000 души)

- главоболие
- лошо настроение (неразположение)
- усещане за въртене (световъртеж)
- обрив
- сърбеж
- копривна треска (уртикария)

С неизвестна честота (честотата не може да бъде определена от наличните данни)

- коремна болка
- подуване на лицето, устните и клепачите (оток)
- бързо подуване на тъканите, като лицето, устните, езика или гърлото, което може да доведе до затруднено дишане (ангиоедем)



Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Диостад

Съхранявайте това лекарство на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след изтичане на срока на годност, който е отбелязан върху картонената опаковка и блистерите след „Годен до“. Датата на изтичане на срока на годност се отнася за последния ден от съответния месец.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Не изхвърляйте никакви лекарства чрез отпадните води или битовите отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще помогнат за опазването на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Диостад

- Активното вещество е диосмин.

Всяка филмирана таблетка съдържа 500 mg диосмин, микроинизиран.

- Другите съставки са: желатин, натриев нишестен гликолат (тип А), микрокристална целулоза (Е 460), талк, магнезиев стеарат, пречистена вода, лактоза монохидрат, хипромелоза, титанов диоксид (Е 171), макрогол 4000, жълт железен оксид (Е 172), червен железен оксид (Е 172).

Как изглежда Диостад и какво съдържа опаковката

Продълговати, двойноизпъкнали филмирани таблетки с цвят на съомга, с релефно означение "D500" от едната страна.

Диосмин се предлага в опаковки, съдържащи 30, 60, 90, 120 и 180 филмирани таблетки в PVC-PVDC/алуминиеви блистери.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Германия

Производители

LABORATORIOS CINFA, S.A.

(HUARTE)

Carretera Olaz-Chipi, 10,

Poligono Industrial Areta,

Huarte, 31620 (Navarra), Испания



STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Германия

Този лекарствен продукт е разрешен в ЕС под следните имена:

Австрия	Diosmin STADA 500 mg Filmtabletten
Белгия	Diosmine EG 500 mg filmomhulde tabletten
Люксембург	Diosmine EG 500 mg comprimés pelliculés
България	Диостад 500 mg филмирани таблетки
Франция	DIOSMINE EG LABO CONSEIL 450 mg/50 mg, comprimé pelliculé
Хърватия	HEVEN EFFECT 500 mg filmom obložena tableta
Унгария	Diostad 500 mg filmdolette
Португалия	Hespimin

Дата на последно преразглеждане на листовката

04/2022

