

Písomná informácia pre používateľa

DETRALEX

filmom obalené tablety

čistená mikronizovaná flavonoidná frakcia 500 mg

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
 - Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
 - Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do 3 dní v prípade akútneho stavu hemoroidálneho ochorenia a do 8 dní v prípade žilovo-lymfatickej nedostatočnosti nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Detralex a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Detralex
3. Ako užívať Detralex
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Detralex
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Detralex a na čo sa používa

Liečivom tohto lieku sú bioflavonoidy, ktoré stabilizujú kapiláry.

Terapeutické indikácie:

Liečba žilovo-lymfatickej nedostatočnosti s príznakmi:

- pocit ťažkých nôh,
- ranný výskyt pocitu unavených nôh,
- bolesť.

Ak sa do 8 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára alebo lekárnik.

Liečba funkčných príznakov akútneho stavu hemoroidálneho ochorenia.

Ak sa do 3 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Detralex

Neužívajte Detralex

- ak ste alergický na liečivá alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- v prípade akýchkoľvek pochybností alebo ak sa príznaky uvedené v tejto časti vyskytnú počas užívania lieku, informujte o tom svojho lekára.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Detralex, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. Ak príznaky akútnej hemoroidálnej epizódy nevymiznú do 3 dní a do 8 dní v prípade žilovo-lymfatickej nedostatočnosti, je potrebné poradiť sa s lekárom.

Deti a dospelí

Detralex nie je určený na použitie u detí a dospelých mladších ako 18 rokov.

Iné lieky a Detralex

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Detralex a jedlo a nápoje

Detralex sa odporúča užívať počas jedla.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Tehotenstvo

Z dôvodu preventívneho opatrenia je lepšie sa užívaniu Detralexu počas tehotenstva vyhnúť.

Dojčenie

Z dôvodu nedostatku dát o vylučovaní lieku do materského mlieka sa dojčenie počas liečby neodporúča.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Detralex nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

3. Ako užívať Detralex

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

- V prípade žilovo-lymfatickej nedostatočnosti je odporúčaná dávka 2 tablety denne užitú ráno počas jedla. Liečba má trvať najmenej 1 mesiac. Ak sa do 8 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.
- V prípade akútnej hemoroidálnej epizódy sa užíva 6 tabliet denne (3 tablety ráno a 3 tablety večer) po dobu 4 dní, potom 4 tablety denne (2 tablety ráno a 2 tablety večer) po dobu 3 dní. Pre krátkodobé podávanie do 7 dní, čo zodpovedá dĺžke zhoršenia akútneho stavu hemoroidálneho ochorenia.
- U pacientov s nedostatočnosťou obličiek alebo pečene nie je nutná zmena dávkovania.

Ak užijete viac Detralexu, ako máte

Ak ste užili viac Detralexu, ako ste mali, ihneď kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika. Skúsenosti z predávkovania Detralexom sú obmedzené, ale boli hlásené príznaky zahŕňajúce hnačku, nevoľnosť, bolesť brucha, svrbenie a vyrážku.

Ak zabudnete užiť Detralex

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Tie môžu zahŕňať:

- Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb): hnačka, ťažkosti pri trávení, nevoľnosť, vracanie.
- Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb): zápal hrubého čreva.
- Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb): závrat, bolesť hlavy, nevoľnosť, vyrážka, svrbenie, žihľavka.
- Neznáme (častotť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov): bolesť brucha, oddelený edém (opuch) tváre, pier, očných viečok. Výnimočne Quinckeho edém (náhly opuch tkanív, ako je tvár, pery, ústa, jazyk alebo hrdlo, ktorý môže spôsobiť ťažkosti s dýchaním).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prilohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Detralex

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchováajte pri teplote neprevyšujúcej 30°C.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Detralex obsahuje

- Liečivo je čistená mikronizovaná flavonoidná frakcia 500 mg v jednej tablete, v zložení 450 mg diosmínu (90 %) a 50 mg flavonoidov vyjadrených ako hesperidín (10 %).
- Ďalšie zložky sú: sodná soľ karboxymetylškrobu, mikrokryštalická celulóza, želatína, magnéziumstearát, mastenec, glycerol, hydroxypropylmetylcelulóza 2910, makrogol 6000, laurylsíran sodný, oxid titaničitý (E171), červený oxid železitý (E172), žltý oxid železitý (E172).

Ako vyzerá Detralex a obsah balenia

Detralex je oválna obalená dvojvypuklá tableta lososovej farby so skosenými hranami. Balenie obsahuje 30, 60 filmom obalených tabliet v blistrovom balení.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Les Laboratoires Servier
50, rue Carnot
92 284 Suresnes cedex, Francúzsko

Výrobca

Servier (Ireland) Industries Ltd
Gorey Road
Co. Wicklow – Arklow
Írsko

Les Laboratoires Servier Industrie
905, route de Saran
455 20 Gidy, Francúzsko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte, prosím, miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

Slovenská republika
Servier Slovensko, spol. s r. o.
tel.: 02/59204111

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 02/2020.