

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

Diosmin EG 500 mg Filmtabletten

Diosmin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, oder wenn Diosmin EG mehr als 8 Wochen zur Behandlung von chronisch-venöser Insuffizienz oder mehr als 7 Tage zur Behandlung akuter Hämorrhoidalbeschwerden benötigt wird, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Diosmin EG und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Diosmin EG beachten?
3. Wie ist Diosmin EG einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Diosmin EG aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Diosmin EG und wofür wird es angewendet?

Diosmin EG enthält Diosmin und gehört zu einer Gruppe von Medikamenten, die auf kleine Blutgefäße wirken. Durch Stabilisierung der Blutgefäßwände verringern sie die übermäßige Dehnbarkeit und die erhöhte Permeabilität der Blutgefäße, die durch Ihre Erkrankung ausgelöst werden können.

Nach einer Diagnose durch Ihren Arzt wird Diosmin EG bei Erwachsenen angewendet zur Behandlung folgender Leiden:

- Anzeichen und Symptome einer chronisch-venösen Insuffizienz der Beine, wie Schmerzen, Schweregefühl, Müdigkeit der Beine, nächtliche Krämpfe, Schwellungen und Veränderungen des Weichgewebes
- Symptome aktiver Hämorrhoidalbeschwerden, wie Schmerzen, Blutungen oder Schwellungen im Analbereich

Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Diosmin EG beachten?

Diosmin EG darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Diosmin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Diosmin EG einnehmen.

Die Behandlung mit Diosmin EG ist am erfolgreichsten bei einer ausgewogenen Lebensweise.

- Sonnenexposition oder längeres Stehen sollten vermieden werden.
- Ein angemessenes Gewicht sollte gehalten werden.
- Das Tragen von Spezialstrümpfen kann bei manchen Patienten den Blutkreislauf verbessern.

Chronisch-venöse Insuffizienz

Wenn sich Ihr Zustand während der Behandlung verschlechtert oder ungewöhnliche schwere Symptome wie **Schwellen eines oder beider Beine, Verfärbung der Haut, Spannungs- oder Hitzegefühle oder Schmerzen auftreten, sollten Sie unverzüglich Ihren Arzt kontaktieren.**

Diosmin EG hilft nicht bei der Reduzierung von Schwellungen Ihrer unteren Gliedmaßen, wenn diese durch eine Erkrankung des Herzens, der Nieren oder der Leber hervorgerufen werden.

Akute Hämorrhoidalbeschwerden (Hämorrhoiden)

Bei akuten Hämorrhoidalbeschwerden dürfen Sie Diosmin EG höchstens 7 Tage lang einnehmen. Wenn die Symptome in diesem Zeitraum nicht abklingen, kontaktieren Sie Ihren Arzt.

Wenn Ihr Zustand sich während der Behandlung verschlechtert oder wenn Sie eine **Zunahme der Blutungen am After oder Blut im Stuhl bemerken oder unsicher bezüglich blutender Hämorrhoiden sind, kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt.**

Eine Behandlung mit Diosmin EG ist kein Ersatz für die gezielte Behandlung anderer Analerkrankungen.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen wird nicht empfohlen.

Einnahme von Diosmin EG zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bisher sind keine Wechselwirkungen zwischen diesem Arzneimittel und anderen Medikamenten belegt. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker jedoch, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Die Sicherheit von Diosmin EG während der Schwangerschaft und Stillzeit ist nicht erwiesen, daher wird die Einnahme während dieser Zeiten nicht empfohlen.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Diosmin EG hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Diosmin EG enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Diosmin EG enthält Lactose

Wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Zuckerunverträglichkeit leiden, nehmen Sie dieses Arzneimittel bitte erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein.

3. Wie ist Diosmin EG einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dosierung

Chronisch-venöse Insuffizienz

Die empfohlene Tagesdosis beträgt 1 Tablette zweimal täglich (morgens und abends). Sie können auch 2 Tabletten in einer Einzeldosis einnehmen.

Akute Hämorrhoidalbeschwerden

Die empfohlene Tagesdosis während der ersten 4 Behandlungstage beträgt 3 Tabletten zweimal täglich.

Während der folgenden 3 Tage beträgt die empfohlene Tagesdosis 2 Tabletten zweimal täglich. Anschließend beträgt die empfohlene Dosis zur Erhaltungstherapie 1 Tablette zweimal täglich. Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, sollten Sie Ihren Arzt kontaktieren.

Einnahme

Diosmin EG sollte nach einer Mahlzeit eingenommen werden. Schlucken Sie die Tablette im Ganzen mit reichlich Flüssigkeit.

Dauer der Anwendung

Chronisch-venöse Insuffizienz

Die Behandlung sollte 8 Wochen lang fortgesetzt werden. Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, oder wenn das Medikament länger als 8 Wochen benötigt wird, müssen Sie sich an Ihren Arzt wenden.

Akute Hämorrhoidalbeschwerden

Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, oder wenn das Medikament länger als 7 Tage benötigt wird, müssen Sie sich an Ihren Arzt wenden.

Wenn Sie eine größere Menge von Diosmin EG eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Diosmin EG eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Einnahme von Diosmin EG vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Gemeldete Nebenwirkungen umfassen u. a.:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen)

- Durchfall
- Verdauungsstörungen
- Übelkeit (Nausea)

- Erbrechen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen)

- Entzündung des Grimmdarms (Kolitis)

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen)

- Kopfschmerzen
- Unwohlsein (Unpässlichkeit)
- Drehschwindel (Vertigo)
- Hautausschlag
- Juckreiz
- Quaddeln (Urtikaria)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Bauchschmerzen
- Schwellungen von Gesicht, Lippen und Augenlidern (Ödem)
- Schnelles Anschwellen von Gewebe wie Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen, die Atembeschwerden auslösen können (Angioödem)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über

Belgien: Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte – Abteilung Vigilanz – Postfach 97 – B-1000 Brüssel Madou – oder über die Website: www.notifierunefetindesirable.be.

Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – E-mail: crpv@chru-nancy.fr – Tel.: (+33) 3 83 65 60 85 / 87 oder Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé à Luxembourg – E-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu – Tel.: (+352) 247-85592. Link zum Formular:

<https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Diosmin EG aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Diosmin EG enthält

- Der Wirkstoff ist Diosmin.

Jede Filmtablette enthält 500 mg mikronisiertes Diosmin.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Gelatine, Natriumstärkeglykolat (Typ A) , mikrokristalline Cellulose (E 460), Talkum, Magnesiumstearat, gereinigtes Wasser, Lactose-Monohydrat, Hypromellose, Titandioxid (E171), Macrogol 4000, Eisenoxid gelb (E 172), Eisenoxid rot (E 172).

Wie Diosmin EG aussieht und Inhalt der Packung

Lachsfarbene längliche bikonvexe Filmtabletten mit der Prägung „D500“ auf einer Seite.

Diosmin EG ist in PVC/PVDC/Aluminium-Blisterpackungen mit 30, 60, 90, 120 und 180 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

EG (Eurogenerics) NV – Heizel Esplanade b22 – 1020 Brüssel

Hersteller

STADA Arzneimittel AG – Stadastraße 2-18 – 61118 Bad Vilbel – Deutschland

Laboratorios CINFA, S.A. – Carretera Olaz-Chipi 10 – Poligono Industrial Areta – 31620 Huarte (Navarre) – Spanien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

AT: Diosmin STADA 500 mg Filmtabletten

BE: Diosmin EG 500 mg comprimés pelliculés

BG: VENOSTAD

FR: DIOSMINE EG LABO CONSEIL 500 mg, comprimé pelliculé

HR: Diosmin STADA 500 mg filmom obložene tablete

HU: Diosmin Stada 500 mg filmtabletta

LU: Diosmin EG 500 mg comprimés pelliculés

PT: Hespimin

Zulassungsnummer: BE591920

Abgabeform: freie Abgabe

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt/überarbeitet im 11/2021 / 10/2021.