

Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker

Neoflavon 1000mg filmomhulde tabletten

gemiconiseerde flavonoïden, met diosmine en andere flavonoïden weergegeven als hesperidine

[Voor Rx]:

.

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Mogelijk moet u hem opnieuw lezen.
- Neem contact op met uw arts of apotheker als u nog vragen hebt!
- Dit geneesmiddel is alleen voor u voorgeschreven. Geef het niet door aan anderen. Het kan hen schade toebrengen, zelfs als ze dezelfde ziekteverschijnselen hebben als u.
- Als u neveneffecten ervaart, spreek er dan over met uw arts of apotheker. Het gaat hier ook om neveneffecten die niet in deze bijsluiter vermeld staan. Zie hoofdstuk 4.

[Voor OTC]:

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.

Neem dit geneesmiddel altijd precies zoals voorgeschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker het u hebben verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Mogelijk moet u hem opnieuw lezen.
- Vraag uw apotheker of u meer informatie of advies nodig hebt.
- Als u neveneffecten ervaart, spreek er dan over met uw arts of apotheker. Het gaat hier ook om neveneffecten die niet in deze bijsluiter vermeld staan. Zie hoofdstuk 4.
- U moet met een arts praten als u zich niet beter voelt of u zich slechter voelt na 6 weken behandeling van chronische veneuze insufficiëntie of na 7 dagen behandeling van een acute hemorroïdale aanval.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Welke filmomhuld tablet van Neoflavon 1000 mg (hierna Neoflavon) dit is en waarvoor het dient
2. Wat u moet weten voordat u Neoflavon inneemt
3. Hoe Neoflavon innemen
4. Mogelijke neveneffecten
5. Hoe Neoflavon bewaren
6. Inhoud van het pakket en andere informatie

1. Wat is Neoflavon en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

1.

Neoflavon is een vasoprotector. Het verhoogt de veneuze tonus en de weerstand van de kleine bloedlichamen.

Neoflavon wordt voorgeschreven aan volwassenen:

- voor de behandeling van symptomen met betrekking tot chronische veneuze insufficiëntie van de onderste ledematen: zware benen, gezwollen benen, pijn, nachtelijke beenkrampen:
- voor de behandeling van functionele symptomen met betrekking tot acute hemorroïdale crisis, zoals pijn, bloeden en opzwellen van de anale regio:

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Neem Neoflavon niet in

- als u allergisch bent voor de actieve stof of een van de andere bestanddelen van dit geneesmiddel (vermeld in hoofdstuk 6).

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Acute hemorroïdale ziekte:

Als u een acute aanval van hemorroïden hebt, mag u Neoflavon gedurende slechts 14 dagen nemen.

Als de symptomen van een acute hemorroïdale crisis niet binnen de 14 dagen verdwijnen, moet u uw arts om advies vragen.

Als de toestand tijdens de behandeling verslechtert, bv. als u meer uit de anus bloedt, er bloed is in de stoelgang of u twijfelt over bloedende hemorroïden, raadpleeg dan uw arts.

De behandeling met Neoflavon is geen vervanging voor de specifieke behandeling van andere anale aandoeningen.

Chronische veneuze insufficiëntie:

In geval van veneuze insufficiëntie moet de behandeling worden gecombineerd met een gezonde levensstijl om de beste resultaten te verkrijgen. Vermijd blootstelling aan de zon, warmte, langdurig staan, overgewicht. Rondlopen en speciale (compressie)kousen dragen, verbetert de bloedsomloop.

Als uw toestand verslechtert tijdens de behandeling, wat zich kan uiten in huid- of aderontsteking, verhard weefsel onder de huid, grote pijn, huidzweren of ongewone symptomen zoals plotse opzwellings van een of beide benen, moet u onmiddellijk uw arts raadplegen.

Neoflavon helpt niet bij het verminderen van de zwelling in uw onderste ledematen, als die veroorzaakt is door een hart-, nier- of leveraandoening.

Als u vragen hebt, stel ze dan aan uw arts of apotheker.

Kinderen en adolescenten

Neoflavon is niet aanbevolen voor kinderen en adolescenten.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Vertel het uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen neemt, onlangs hebt genomen of mogelijk neemt.

Op dit moment zijn er geen wisselwerkingen met andere geneesmiddelen bekend.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Als u zwanger bent of borstvoeding geeft, denkt dat u mogelijk zwanger bent of zwanger wil worden, vraag dan advies aan uw arts of apotheker vooraleer dit geneesmiddel in te nemen.

Als algemene voorzorgsmaatregel is het beter om dit geneesmiddel niet in te nemen tijdens de zwangerschap. Wegens een gebrek aan gegevens over uitscheiding in moedermelk mag dit geneesmiddel niet worden gebruikt tijdens het geven van borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Neoflavon heeft geen of een verwaarloosbare invloed op het vermogen om te rijden en machines te bedienen.

2. Hoe neemt u Neoflavon in?

[Voor Rx]:

Neem dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker het u hebben verteld. Raadpleeg uw arts of apotheker als u onzeker bent.

[Voor OTC]:

Neem dit geneesmiddel altijd precies zoals voorgeschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker het u hebben verteld. Raadpleeg uw arts of apotheker als u onzeker bent.

Chronische veneuze insufficiëntie:

De aanbevolen dosis voor volwassenen is één tablet per dag.

[Voor OTC]:

U moet met uw arts of apotheker praten als u zich niet beter voelt of u zich slechter voelt na 6 weken en Neoflavon neemt voor de behandeling van de symptomen van chronische veneuze ziekte. Als u Neoflavon moet blijven nemen, bepaalt uw arts de duur van de behandeling.

Acute hemorroïdale crisis:

In de eerst vier dagen van de behandeling is de aanbevolen dosis voor volwassenen 1 tablet drie keer per dag (3 tabletten per dag). Tijdens de daaropvolgende drie dagen is de dosis 1 tablet twee keer per dag (2 tabletten per dag).

Voor de onderhoudsbehandeling is de dosis 1 tablet één keer per dag gedurende een week.

In deze indicatie mag u Neoflavon gedurende slechts 14 dagen nemen.

[Voor OTC]:

Als u Neoflavon neemt om symptomen van acute hemorroïdale ziekte te behandelen, moet u met uw arts of apotheker praten als u zich na 7 dagen niet beter voelt of slechter voelt.

Toedieningswijze

De tabletten moeten bij de maaltijd worden genomen.

De breuklijn is er alleen om u het tablet te helpen breken als u het moeilijk in zijn geheel kunt slikken.

Gebruik bij kinderen en adolescenten

Neoflavon is niet aanbevolen voor kinderen en adolescenten.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Als u meer tabletten hebt genomen dan voorgeschreven, spreek dan met uw arts of apotheker.

Tot dusver zijn geen gevallen van overdosis met Neoflavon gemeld.

Wanneer u teveel van Neoflavon heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis als u een dosis vergeten te nemen bent.

Neem contact op met uw arts of apotheker als u nog vragen over het gebruik van dit geneesmiddel hebt.

4. Mogelijke bijwerkingen

Net als alle geneesmiddelen kan dit geneesmiddel neveneffecten veroorzaken, hoewel niet iedereen ze krijgt.

Algemeen: kan tot 1 op 10 mensen treffen

- misselijkheid, braken, diarree, dyspepsie

Niet algemeen: kan tot 1 op 100 mensen treffen

- colitis (ontsteking van de dikke darm)

Zeldzaam: kan tot 1 op 1000 mensen treffen

- hoofdpijn, duizeligheid, onbehagen, uitslag, jeuk, netelroos

Onbekend: de frequentie kan niet worden geraamd op basis van de beschikbare gegevens

- geïsoleerd oedeem van het gezicht, de lippen of oogleden in verband met allergische symptomen. Uitzonderlijk kan het oedeem van Quincke voorkomen (het snel evoluerende oedeem van het gezicht, de lippen, mond, tong of farynx, dat vergezeld kan gaan van ademhalingsmoeilijkheden)
- buikpijn

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiting staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie :

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

E-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden kunt u meer informatie over de veiligheid van dit medicijn helpen verstrekken.

5. Hoe bewaart u Neoflavon?

Houd dit geneesmiddel buiten het zicht en bereik van kinderen.

Neem dit geneesmiddel niet na de vervaldatum ('EXP:') die op de verpakking staat. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Er zijn geen speciale opslagomstandigheden voor dit geneesmiddel.

Gooi geen geneesmiddelen weg via het afvalwater of huisvuil. Vraag uw apotheker hoe u geneesmiddelen moet weggooien die u niet langer neemt. Deze maatregelen helpen het milieu te beschermen.

6. Inhoud van van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De actieve stof is gemicroniseerde flavonoïden, met diosmine en andere flavonoïden weergegeven als hesperidine. Elk filmomhuld tablet bevat 1000 mg gemicroniseerde flavonoïden, met 900 mg diosmine en 100 mg andere flavonoïden weergegeven als hesperidine.
- De andere bestanddelen zijn
Kern: magnesiumstearaat, talk, maïzetmeel, gelatine, microkristallijne cellulose (Type 102).
Deklaag: rood ijzeroxide (E172), geel ijzeroxide (E172), macrogol 3350 (E1521), gedeeltelijk gehydrolyseerde poly(vinyl-alcohol) (E1203), titaandioxide (E171), talk (E553b), maltodextrine, guar galactomannaan (E412), hypromellose (E464), triglyceriden met middellange ketens.

Hoe ziet Neoflavon eruit en wat is de inhoud van de verpakking

Oranje-bruine, ovale filmomhulde tabletten met afgeronde randen, met een breuklijn op beide kanten.

18, 30, 36, 60 of 90 filmomhulde tabletten in pvc/Al-blisterverpakkingen in een kartonnen doos.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant:

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Extractumpharma Zrt.

Megyeri út 64

1044 Budapest

Hongarije

Fabrikant:

Extractumpharma Zrt.,

IV Korzet 6,

6413 Kunfeherto,

Hongarije

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

BE661659

Dit medicijn is in de lidstaten van de Europese Economische Ruimte toegestaan onder de volgende namen:

Hongarije: VenoprotEP Forte 1000 mg

Oostenrijk: Dioscomb 1000 mg

België: Neoflavon 1000 mg comprimés pelliculés / filmomhulde tabletten / Filmtabletten

Tsjechische Republiek, Slovakije: Devenal Forte

Portugal: Zeflavon 1000 mg

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 03/2024