

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

### **Diosmine/Hesperidine EG 900 mg/100 mg Tabletten**

Mikronisierte Flavonoide, enthalten 90 % Diosmin und 10 % andere, als Hesperidin exprimierte Flavonoide

**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 nach 6 Wochen Behandlung Ihrer chronischen Venenerkrankung oder nach 7 Tagen Behandlung eines akuten Hämorrhoiden-Schubs nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

#### **1. Was ist Diosmine/Hesperidine EG und wofür wird es angewendet?**

Diosmine/Hesperidine EG enthält Wirkstoffe, die die Venenaktivität beeinflussen und Venen schützen; sie erhöhen den Tonus der Venen und den Widerstand der Kapillargefäße.

Diosmine/Hesperidine EG ist bei Erwachsenen angezeigt:

- zur Behandlung von Anzeichen und Symptomen einer chronischen Venenerkrankung, wie Schmerzen, Schweregefühl, nächtliche Krämpfe, Ödem und trophische Veränderungen der unteren Gliedmaßen.
- zur Behandlung von Symptomen in Verbindung mit einer akuten hämorrhoidalen Erkrankung, wie Schmerzen, Blutung und Schwellung in der Analregion.

Wenn Sie das Arzneimittel zur Behandlung der Symptome einer chronischen Venenerkrankung einnehmen und Sie auch an einem Beingschwür, anderen Hautveränderungen oder Hämorrhoiden leiden, müssen Sie Ihre Behandlung stets mit einem Arzt besprechen.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Diosmine/Hesperidine EG beachten?**

**Diosmine/Hesperidine EG darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Diosmin und andere, als Hesperidin exprimierte Flavonoide 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 Diosmine/Hesperidine EG einnehmen:

### *Chronische Venenerkrankung*

Wenn sich Ihr Zustand während der Behandlung verschlimmert, was sich als Haut- oder Venenentzündung, Verhärtung des Gewebes unter der Haut, starke Schmerzen, Hautgeschwüre oder atypische Symptome wie ein plötzliches Anschwellen eines oder beider Beine manifestieren kann, sollten Sie sich sofort an Ihren Arzt wenden.

Eine Behandlung mit Diosmine/Hesperidine EG erzielt in Kombination mit einem ausgewogenen Lebensstil das beste Resultat:

- die Einwirkung von Sonnenlicht und längeres Stehen sollten vermieden werden;
- Sie sollten ein angemessenes Körpergewicht beibehalten;
- bei manchen Patienten könnte das Tragen spezieller Strümpfe die Durchblutung verbessern.

Diosmine/Hesperidine EG verringert die Schwellung in den unteren Gliedmaßen nicht, wenn diese durch eine Herz-, Nieren- oder Lebererkrankung verursacht ist.

### *Akute hämorrhoidale Erkrankung*

Wenn Sie einen akuten hämorrhoidalen Schub haben, dürfen Sie Diosmine/Hesperidine EG nur über einen beschränkten Zeitraum (15 Tage) einnehmen. Wenn die Symptome in dieser Zeit nicht abklingen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Wenn sich der Zustand während der Behandlung verschlimmert, d. h. wenn Sie vermehrtes Bluten aus dem After, Blut im Stuhl bemerken oder blutende Hämorrhoiden vermuten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Eine Behandlung mit Diosmine/Hesperidine EG ist kein Ersatz für die spezifische Behandlung anderer analer Störungen.

### **Kinder und Jugendliche**

Die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren ist nicht empfohlen.

### **Einnahme von Diosmine/Hesperidine EG zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Nach heutigem Stand sind keine Wechselwirkungen zwischen diesem Arzneimittel und anderen Arzneimitteln gemeldet.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

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

Bisher ist die Sicherheit der Anwendung von Diosmine/Hesperidine EG während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht belegt. Daher ist seine Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht empfohlen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

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

## **3. Wie ist Diosmine/Hesperidine EG einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis bei Erwachsenen beträgt:

☐ ☐ **Chronische Venenerkrankung**

Die empfohlene Tagesdosis beträgt 1 Tablette.

Sie müssen dieses Arzneimittel mindestens 4 bis 5 Wochen einnehmen, bevor eine Besserung zu erwarten ist.

Wenn sich die Symptome Ihrer Erkrankung nach sechs Wochen Behandlung verschlimmern oder nicht bessern, sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden.

Selbsttherapie ohne Rücksprache mit einem Arzt darf über einen Zeitraum von 3 Monaten erfolgen. Sie können Diosmine/Hesperidine EG jedoch über einen längeren Zeitraum einnehmen, wenn Ihr Arzt beschließt, dass Sie keine andere spezifische Behandlung brauchen.

☐ **Akute hämorrhoidale Erkrankung**

Die empfohlene Dosis in den ersten 4 Behandlungstagen beträgt 1½ Tabletten zweimal täglich (3 Tabletten pro Tag).

Während der folgenden 3 Tage beträgt die Dosis 1 Tablette zweimal täglich (2 Tabletten pro Tag).

Als darauffolgende Erhaltungsbehandlung beträgt die Dosis 1 Tablette täglich.

Wenn sich die Symptome nach 7 Tagen Behandlung nicht bessern oder gar verschlimmern, sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden. Eine Selbsttherapie mit Diosmine/Hesperidine EG kann über einen Zeitraum von 15 Tagen erfolgen; wenn die Symptome in dieser Zeit nicht abgeklungen sind, sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden.

**Art der Anwendung**

Diosmine/Hesperidine EG sollte während der Mahlzeiten eingenommen werden.

Schlucken Sie die Tablette mit etwas Flüssigkeit.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

**Wenn Sie eine größere Menge von Diosmine/Hesperidine EG eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine größere Menge Tabletten eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt oder Ihren Apotheker.

Bisher wurden mit diesem Arzneimittel keine Fälle einer Überdosis gemeldet.

Wenn Sie eine größere Menge von Diosmine/Hesperidine EG haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antidotzentrum (070/245.245).

**Wenn Sie die Einnahme von Diosmine/Hesperidine 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. Zu den Nebenwirkungen gehören:

**Häufig:** kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen

- Durchfall, Verdauungsstörung, Übelkeit, Erbrechen.

**Gelegentlich:** kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen

- Kolitis (Entzündung des Dickdarms).

**Selten:** kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen

- Kopfschmerzen, Unwohlsein, Drehschwindel,
- Ausschlag, Juckreiz, Urtikaria (Quaddeln).

**Nicht bekannt:** Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Bauchschmerzen,
- Ödem (Schwellung von Gesicht, Lippen und Augenlidern), in Ausnahmefällen Angioödem (schnelles Anschwellen von Geweben, wie Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen, was zu Atembeschwerden führen kann).

### **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 - [www.afmps.be](http://www.afmps.be) -

Abteilung Vigilanz : Website : [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be) - E-Mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

**Luxemburg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg - Website : [www.guichet.lu/pharmakovigilanz](http://www.guichet.lu/pharmakovigilanz).

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

## **5. Wie ist Diosmine/Hesperidine EG aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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

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 Diosmine/Hesperidine EG enthält**

- Der Wirkstoff sind mikronisierte Flavonoide, die 90 % Diosmin und 10 % andere, als Hesperidin extrahierte Flavonoide enthalten. Jede Tablette enthält 1000 mg mikronisierte Flavonoide, die 900 mg Diosmin und 100 mg andere, als Hesperidin extrahierte Flavonoide enthalten.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  - Kern: Gelatine (E 428), Crospovidon (Typ A), mikrokristalline Cellulose (E 460), Aromastoff Tetrarome Orange (mit Mais-Maltodextrin und Alpha-Tocopherol [E 307]), Orangenpigmentmischung (mit vorverkleisterter Maisstärke, Eisenoxid gelb [E 172] und Eisenoxid rot [E 172]), Sucralose (E 955), Talkum (E 553b) und Magnesiumstearat (E 470).

### **Wie Diosmine/Hesperidine EG aussieht und Inhalt der Packung**

Ziegelrote kapselförmige Tabletten mit einer Bruchkerbe auf beiden Seiten, 22 mm lang und 8,5 mm breit.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Die Tabletten sind in PVC/PVDC/Aluminium-Blisterpackungen verpackt.

Diosmine/Hesperidine EG ist in Packungen mit 10, 18, 20, 30, 60, 90 oder 120 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### *Pharmazeutischer Unternehmer*

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

#### *Hersteller*

KERN PHARMA, S.L. - Venus 72 Polígono Ind. Colón II - 08228 Terrassa - (Barcelona) – Spanien

STADA Arzneimittel AG - Stadastrasse 2-18 - Dortelweil, Bad Vilbel 61118 - Deutschland

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

BE Diosmine/Hesperidine EG 900 mg/100 mg Tabletten

CZ Mikronizované flavonoidy STADA

LU Diosmine/Hesperidine EG 900 mg/100 mg comprimés

SK 1. VENOLEX

2. VENOLEGS

3. VENOLEG

**Zulassungsnummer(n):** BE663485

**Abgabeform:** freie Abgabe

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im: 11/2024**