

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Diosmine/Hesperidine EG 900 mg/100 mg tabletten

gemiconiseerde flavonoïden, met een inhoud van 90% diosmine en 10% andere flavonoïden
uitgedrukt als hesperidine

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

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht niet minder of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts of apotheker na 6 weken behandeling van een chronische veneuze aandoening of na 7 dagen van behandeling van een acute hemorroïdale aanval.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Diosmine/Hesperidine EG en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wanneer mag u Diosmine/Hesperidine EG niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Diosmine/Hesperidine EG in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Diosmine/Hesperidine EG?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Diosmine/Hesperidine EG en waarvoor wordt het gebruikt?

Diosmine/Hesperidine EG bevat werkzame stoffen die de activiteit van de aderen beïnvloedt en ze beschermt; ze versterken de tonus van aderen en de weerstand van de haarvaten.

Diosmine/Hesperidine EG is geïndiceerd bij volwassenen voor:

- De behandeling van tekenen en symptomen van chronische veneuze aandoening, zoals pijn, zwaar gevoel, nachtelijke krampen, oedeem en trofische veranderingen van de onderste ledematen.
- De behandeling van symptomen als gevolg van een acute aambeienaanval, zoals pijn, bloeding en zwelling in de anale regio.

Als u het geneesmiddel gebruikt voor de behandeling van symptomen van een chronische veneuze aandoening en u ook een beenzweer, andere huidveranderingen of aambeien heeft, raadpleeg dan altijd een arts over uw behandeling.

2. Wanneer mag u Diosmine/Hesperidine EG niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Diosmine/Hesperidine EG niet gebruiken>?

U bent allergisch voor diosmine en andere flavonoïden uitgedrukt als hesperidine of één van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Diosmine/Hesperidine EG?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt:

Chronische veneuze aandoening

Als uw toestand tijdens de behandeling verergert, wat zich kan uiten als huid- of aderontsteking, verharding van het onderhuidse weefsel, ernstige pijn, huidzweren of atypische symptomen zoals een plotse zwelling van één of beide benen, moet u onmiddellijk uw arts raadplegen.

De behandeling met Diosmine/Hesperidine EG is het gunstigst wanneer deze gepaard gaat met een evenwichtige levensstijl:

- blootstelling aan de zon en langdurig staan moeten vermeden worden,
- er moet een geschikt lichaamsgewicht onderhouden worden,
- het dragen van speciale kousen kan de circulatie verbeteren bij sommige patiënten.

Diosmine/Hesperidine EG is niet doeltreffend om zwelling te verminderen in de onderste ledematen als deze veroorzaakt is door een hart-, nier- of leveraandoening.

Acute hemorrhoidale aandoening

Als u een acute aanval heeft van aambeien, mag u Diosmine/Hesperidine EG slechts voor een beperkte duur van 15 dagen gebruiken. Als de symptomen in deze tijd niet verdwijnen, raadpleeg dan uw arts.

Als de toestand verergert tijdens de behandeling, dus als u meer bloeding ziet uit het rectum, bloed in de stoelgang of twijfelt over bloedende aambeien, raadpleeg dan uw arts.

De behandeling met Diosmine/Hesperidine EG is geen vervanging voor de specifieke behandeling van andere anale stoornissen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Het gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar is niet aanbevolen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Diosmine/Hesperidine EG nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan, of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Tot nu toe zijn er geen interacties tussen dit geneesmiddel en andere geneesmiddelen gemeld.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

De veiligheid van het gebruik van Diosmine/Hesperidine EG tijdens de zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid werd nog niet vastgesteld. Daarom is het gebruik ervan tijdens deze periodes niet aanbevolen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Diosmine/Hesperidine EG heeft geen of een verwaarloosbare invloed op het vermogen voertuigen te besturen of machines te gebruiken.

3. Hoe neemt u Diosmine/Hesperidine EG in?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering bij volwassenen is:

□ □ **Chronische veneuze aandoening**

De aanbevolen dagdosis is 1 tablet.

U moet dit geneesmiddel ten minste 4 tot 5 weken gebruiken voordat er een verbetering verwacht kan worden.

Als de symptomen van uw aandoening verergeren of niet verbeteren na zes weken behandeling, moet u uw arts raadplegen.

Zelfbehandeling zonder een arts te raadplegen mag voor een periode van 3 maanden duren. U kunt echter Diosmine/Hesperidine EG voor een langere periode blijven gebruiken als uw arts bepaalt dat u geen andere specifieke behandeling vereist.

□ **Acute aambeien**

De aanbevolen dosis in de eerste 4 dagen van de behandeling is 1½ tablet tweemaal daags (3 tabletten per dag).

In de volgende 3 dagen is de dosis 1 tablet tweemaal daags (2 tabletten per dag). Daarna is de onderhoudsdosis 1 tablet per dag.

Als de symptomen niet verbeteren of zelfs verergeren na 7 dagen behandeling, moet u uw arts raadplegen. De zelfbehandeling met Diosmine/Hesperidine EG mag een periode van 15 dagen aanhouden; als de symptomen in deze periode niet opgelost zijn, moet u uw arts raadplegen.

Wijze van toediening

Diosmine/Hesperidine EG moet met de maaltijden worden ingenomen.

Slik de tablet door met wat vloeistof.

De tablet kan verdeeld worden in gelijke doses.

Heeft u te veel van Diosmine/Hesperidine EG gebruikt?

Als u meer tabletten heeft ingenomen dan u zou mogen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Tot nu toe werden er geen gevallen van overdosering met dit geneesmiddel gemeld.

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

Bent u vergeten dit middel Diosmine/Hesperidine EG in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen veroorzaken, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. De gemelde bijwerkingen omvatten:

Vaak (kan tot 1 op 10 mensen treffen):

- Diarree, slechte vertering, misselijkheid, braken.

Soms (kan tot 1 op 100 mensen treffen):

- Ontsteking van de dikke darm.

Zelden (kan tot 1 op 1 000 mensen treffen):

- Hoofdpijn, malaise (gevoel van onwelzijn), draaiduizeligheid,
- Uitslag, jeuk, netelroos (kwaddels).

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- Buikpijn,
- Oedeem (zwellung van het gezicht, lippen en oogleden), uitzonderlijk angio-oedeem (snelle zwellung van de weefsels, zoals het gezicht, de lippen, tong of keel, waardoor de ademhaling bemoeilijkt kan worden).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via:

België: Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten - www.fagg.be - Afdeling Vigilantie : Website: www.eenbijwerkingmelden.be - E-mail: adr@fagg-afmps.be.

Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy of Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé – website : www.guichet.lu/pharmacovigilance.

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Diosmine/Hesperidine EG?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en blister na “EXP”. Daar staat een dag en een maand. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert, worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in Diosmine/Hesperidine EG?

- De werkzame stoffen zijn gemicroniseerde flavonoïden, met een inhoud van 90% diosmine en 10% andere flavonoïden uitgedrukt als hesperidine. Elke tablet bevat 1000 mg van gemicroniseerde flavonoïden, met een inhoud van 900 mg diosmine en 100 mg andere flavonoïden uitgedrukt als hesperidine.
- De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn:
 - Kern: gelatine (E 428), crospovidon (Type A), microkristallijne cellulose (E 460), S-sinaasappel tetraaromesmaak (met maïsmaltodextrine en alfa-tocoferol (E307)), sinaasappel pigmentmengsel (met voorverstijfseld maïszetmeel, geel ijzeroxide (E172) en rood ijzeroxide (E172), sucralose (E 955), talk (E 553b) en magnesiumstearaat (E 470)

Hoe ziet Diosmine/Hesperidine EG eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Baksteenrode, kapselvormige tabletten met een breukgleuf aan twee kanten met een lengte van 22 mm en een breedte van 8,5 mm.

De tablet kan verdeeld worden in gelijke doses.

De tabletten zijn verpakt in PVC/PVDC aluminium blisterverpakkingen.

Diosmine/Hesperidine EG is beschikbaar in verpakkingen met een inhoud van 10, 18, 20, 30, 60, 90 of 120 tabletten.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikant

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

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

Dit geneesmiddel is geregistreerd in de lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

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

Nummer(s) van de vergunning voor het in de handel brengen: BE663485

Afleveringswijze: vrije aflevering

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in: 11/2024