Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Diophleb 1000 mg tablete
mikronizirana, pročišćena smjesa flavonoidna koja se sastoji od 90% diosmina i 10% flavonoida izraženih kao hesperidin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.
Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik.
- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako trebate dodatne informacije ili savjet, obratite se svom ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.
- Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 6 tjedana liječenja kronične venske bolesti ili nakon 7 dana liječenja akutne hemoroidalne bolesti.

Što se nalazi u ovoj uputi
1. Što je Diophleb i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Diophleb
3. Kako uzimati Diophleb
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Diophleb
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Diophleb i za što se koristi

Diophleb sadrži djelatne tvari koje djeluju na vensku aktivnost i zaštitu vena, povećavaju tonus vena i otpornost kapilara. Diophleb smanjuje pojavu oteklina (edema) i ima protuupalne učinke.

Nakon dijagnoze koju je postavio liječnik, Diophleb se koristi u odraslih osoba za liječenje:
- znakova i simptoma kronične venske bolesti, kao što su bol, osjećaj težine, noćni grčevi, oticanje i trofičke promjene donjih udova.
- simptoma povezanih s akutnom hemoroidalnom bolešću, kao što su bol, krvarenje i oteklina u analnom području.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Diophleb

NEMOJTE uzimati Diophleb
- ako ste alergični na diosmin i flavonoide izražene kao hesperidin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6).

HALMED
26 - 08 - 2026
ODOBRENO

Upozorenja i mjere opreza
Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete ovaj lijek:

Kronična venska bolest
Ako Vam se stanje pogorša tijekom liječenja što se može manifestirati kao kožna ili venska upala, stvrdnjavanje tkiva ispod kože, jaka bol, kožni čirevi ili atipični simptomi kao što je naglo oticanje jedne ili obje noge, osjećaj napetosti ili topline, promjena boje kože, trebate se odmah javiti svojem liječniku.

Liječenje lijekom Diophleb je najuspješnije u kombinaciji s pravilno uravnoteženim načinom života:
- treba izbjegavati izlaganje suncu i dugo stajanje,
- treba održavati odgovarajuću tjelesnu težinu,
- nošenje specijalnih čarapa može poboljšati cirkulaciju u nekih bolesnika.

Diophleb neće pomoći u smanjenju oticanja donjih ekstremiteta ako je ono uzrokovano bolešću srca, jetre ili bubrega.

Akutna hemoroidalna bolest
Ako imate akutni napad hemoroida, smijete uzimati Diophleb samo tijekom ograničenog vremenskog razdoblja od 7 dana. Ako se tijekom tog razdoblja simptomi ne povuku, obratite se svom liječniku.
Ako se Vaše stanje pogorša tijekom liječenja ili ako primijetite pojačano krvarenje iz rektuma, krv u stolici ili sumnjate na krvarenje hemoroida, odmah se obratite liječniku.

Liječenje lijekom Diophleb nije zamjena za specifično liječenje drugih analnih poremećaja.

Djeca i adolescenti
Ne preporučuje se primjena lijeka Diophleb u djece i adolescenata mlađih od 18 godina zbog nedostatka podataka.

Drugi lijekovi i Diophleb
Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove uključujući i lijekove koji se nabavljaju bez recepta. To je zato što Diophleb može utjecati na način na koji neki lijekovi djeluju, a neki lijekovi mogu utjecati na lijek Diophleb. Djelatna tvar lijeka Diophleb (mikronizirana pročišćena smjesa flavonoidna, koja sadrži diosmin i diosmetin) može inhibirati aktivnost određenih enzima (CYP enzima) i transportnog proteina (P-glikoproteina) uključenih u metabolizam i transport mnogih lijekova u tijelu. Stoga se ne mogu isključiti interakcije s lijekovima koje metaboliziraju ti enzimi ili koje prenosi P-glikoprotein.

Trudnoća i dojenje
Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete bilo koji lijek.
Sigurnost primjene lijeka Diophleb tijekom trudnoće i dojenja nije utvrđena pa se njegova primjena tijekom tih razdoblja ne preporučuje.

HALMED
26 - 08 - 2026
ODOBRENO

Upravljanje vozilima i strojevima
Diophleb ne utječe ili zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

3. Kako uzimati Diophleb

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Preporučena doza u odraslih je:

- **Kronična venska bolest**
  Preporučena dnevna doza je 1 tableta.
  Morate uzimati ovaj lijek do 6 tjedana prije očekivanog poboljšanja. Ako se simptomi bolesti pogoršaju ili ne poboljšaju nakon 6 tjedana liječenja obratite se svom liječniku.

- **Akutna hemoroidalna bolest**
  Preporučena doza u prva 4 dana liječenja je 3 tablete na dan (uzima se kao 1 tableta 3 puta na dan).
  Tijekom sljedeća 3 dana doza je 1 tableta dva puta na dan (2 tablete dnevno).
  Ako se simptomi pogoršaju ili ne poboljšaju nakon 7 dana liječenja, obratite se svom liječniku.

Djeca i adolescenti
Ne preporučuje se primjena lijeka Diophleb u djece i adolescenata mlađih od 18 godina zbog nedostatka podataka.

Posebne populacije
Ako imate oštećenje bubrega ili jetre ili ako ste starija osoba, posavjetujte se s liječnikom prije uzimanja ovog lijeka, budući da su dostupni ograničeni podaci za te skupine.

Način primjene
Diophleb treba uzimati uz obroke.
Progutajte tabletu uz čašu vode.
Ako imate poteškoća s gutanjem, tablete možete otopiti u čaši vode prije uzimanja.

Ako uzmete više lijeka Diophleb nego što ste trebali
Ako ste uzeli više tableta nego što ste trebali, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
Do sada nisu zabilježeni slučajevi predoziranja ovim lijekom.

Ako ste zaboravili uzeti Diophleb
Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Zabilježene nuspojave uključuju:

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):
- proljev, probavne tegobe, mučnina, povraćanje

HALMED
26 - 08 - 2026
ODOBRENO

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):
- kolitis (upala debelog crijeva)

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):
- glavobolja, malaksalost (opće loše osjećanje), vrtoglavica (osjećaj vrtnje)
- osip, svrbež, urtikarija (koprivnjača)

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):
- bol u trbuhu
- edem (oticanje lica, usana i kapaka), izuzetno angioedem (brzo oticanje tkiva, kao što su lice, usne, jezik ili grlo što može imati za posljedicu otežano disanje)

Prijavljivanje nuspojava
Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u Dodatku V. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Diophleb

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i blisteru iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Diophleb sadrži

Djelatna tvar je mikronizirana pročišćena smjesa flavonoidna koja sadrži 90% diosmina i 10% flavonoida izraženih kao hesperidin. Svaka tableta sadrži 1000 mg mikronizirane pročišćene smjese flavonoida koja sadrži 900 mg diosmina i 100 mg flavonoida izraženih kao hesperidin.
Drugi sastojci su:

- Jezgra: želatina, krospovidon (tip A), mikrokristalinična celuloza, aroma naranče (sadrži kukuruzni maltodekstrin i alfa-tokoferol), smjesa narančastog pigmenta (sadrži preželatinizirani kukuruzni škrob, žuti željezov oksid (E 172) i crveni željezov oksid (E172), sukralozu, talk i magnezijev stearat).

Kako Diophleb izgleda i sadržaj pakiranja
Cigleno crvene tablete oblika kapsule duljine 22 mm i širine 8,5 mm s razdjelnom crtom na obje strane,
Razdjelna crta služi za dijeljenje na jednake doze.

HALMED
26 - 08 - 2026
ODOBRENO

Tablete su pakirane u PVC /PVDC/Al blisterima.

Diophleb je dostupan u pakiranjima od 10, 18, 20, 30 ili 60 tableta.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja
Galenika International Kft.
Baross Utca 165/3
2040 Budaörs
Mađarska

Proizvođač
KERN PHARMA, S.L
Venus, 72 Pol. Ind. Colón II
08228 Terrassa (Barcelona)
Španjolska

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku
Galenika Adria d.o.o.
Trg žrtava fašizma 6
10000 Zagreb
+385 1 6685323

Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:
Slovenija: Diophleb 1000 mg tablete
Mađarska: Diophleb 1000 mg tabletta
Hrvatska: Diophleb 1000 mg tablete

Način i mjesto izdavanja lijeka
Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u kolovozu 2026.

HALMED
26 - 08 - 2026
ODOBRENO