

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Ditrax 500 mg filmom obložene tablete

mikronizirani flavonoidi koji se sastoje od 90 % diosmina i 10 % flavonoida
(izraženih kao hesperidin)

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

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

1. Što je Ditrax i za što se koristi

Ditrax sadrži aktivne tvari koje djeluju na vensku aktivnost i zaštitu vena, povećavaju tonus vena i otpornost kapilara.

Ditrax je indiciran u odraslih za:

- liječenje znakova i simptoma kronične venske bolesti donjih ekstremiteta, kao što je bol, osjećaj težine, noćni grčevi i oticanje,
- liječenje simptoma povezanih s akutnom hemoroidalnom bolesti, poput boli, krvarenja i oticanja u analnom području.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Ditrax

Nemojte uzimati Ditrax

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

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, otvrdnućem tkiva ispod kože, jakom boli, kožnim ulkusima ili atipičnim simptomima poput iznenadnog oticanja jedne ili obje noge, trebate se odmah javiti liječniku.

Ditrax neće pomoći u smanjenju otekline donjih ekstremiteta ako je ona izazvana bolešću srca, jetre ili bubrega.

Ako upotrebljavate kompresivnu terapiju za kroničnu vensku bolest, trebate nastaviti s kompresivnom terapijom tijekom primjene lijeka Ditrax.

Liječenje lijekom Ditrax djelotvornije je ako vodite zdrav život. Preporučuje se izbjegavati izlaganje suncu, zdrava prehrana, redovita tjelesna aktivnost i izbjegavati dulje stajanje ili sjedenje.

Akutna hemoroidalna bolest

Ako imate akutni napadaj hemoroida, možete kratkotrajno primjenjivati Ditrax. Ako se simptomi pogoršaju ili ne poboljšaju nakon 7 dana, obratite se liječniku.

Ako se stanje pogorša tijekom liječenja, tj. ako primijetite pojačano krvarenje iz rektuma, krv u stolici ili sumnjate na krvarenje hemoroida, obratite se liječniku.

Liječenje lijekom Ditrax ne može nadomjestiti specifično liječenje drugih analnih smetnji.

Drugi lijekovi i Ditrax

Dosad nisu prijavljene interakcije između ovog lijeka i drugih lijekova. Međutim, svejedno trebate obavijestiti svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Djeca i adolescenti

Ne preporučuje se primjena u djece i adolescenata mlađih od 18 godina.

Posebne populacije

Nisu provedena ispitivanja doziranja u bolesnika s oštećenjem funkcije bubrega i/ili jetre ili u starijih osoba.

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 ovaj lijek.

Sigurnost primjene lijeka Ditrax tijekom trudnoće nije ustanovljena. Stoga se ne preporučuje primjena ovog lijeka tijekom trudnoće.

Nije poznato prelazi li Ditrax u majčino mlijeko. Vaš liječnik treba odlučiti hoćete li prekinuti dojenje ili ćete prekinuti liječenje/suzdržati se od liječenja lijekom Ditrax.

Upravljanje vozilima i strojevima

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

Ditrax sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. sadrži zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Ditrax

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 2 tablete dnevno koje se mogu uzeti kao jednokratna doza ili u 2 zasebne doze.
Ovaj lijek morate uzimati najmanje 4 do 5 tjedana kako bi se vidjela poboljšanja.
- **Akutna hemoroidalna bolest**
Preporučena dnevna doza tijekom prva 4 dana liječenja je 6 tableta primijenjenih kao 3 tablete dvaput dnevno ili 2 tablete triput dnevno.
Tijekom sljedeća 3 dana preporučena doza je 2 tablete dvaput dnevno (4 tablete dnevno).

Način primjene

Ditrax treba uzeti uz obrok.

Tabletu progutajte cijelu s malo tekućine.

Ako uzmete više lijeka Ditrax nego što ste trebali

Ako uzmete više tableta nego što ste trebali, obratite se liječniku ili ljekarniku.

Ako ste zaboravili uzeti Ditrax

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu tabletu.

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.

Prijavljene nuspojave uključuju:

Često (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba):

- proljev, probavne smetnje, mučnina, povraćanje

Manje često (mogu se javiti u 1 na 100 osoba):

- kolitis (upala debelog crijeva)

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- omaglica, osjećaj nemira, glavobolja, malaksalost (opće loše osjećanje), vrtoglavica (osjećaj vrtnje)
- osip, svrbež, urtikarija (koprivnjača)

Nije poznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- bol u abdomenu
- edem, (oticanje lica, usana i vjeđa), angioedem (brzo oticanje tkiva, poput lica, usana, jezika ili grla, što može dovesti do otežanog disanja)

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 Ditrax

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

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.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

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 sadrži Ditrax

- Jedna tableta sadrži 500 mg mikroniziranih flavonoida koji se sastoje od 450 mg diosmina i 50 mg flavonoida (izraženih kao hesperidin).
- Drugi sastojci su:
Jezgra tablete: želatina, natrijev škroboglikolat (tip A), mikrokristalična celuloza, talk, magnezijev stearat (E470b)
Ovojnica tablete: natrijev laurilsulfat, Opadry narančasta, koja sadrži: hipromeloza 2910/6 (E464), glicerol (E422), titanijev dioksid (E171), žuti željezov oksid (E172), crveni željezov oksid (E172) i makrogol 6000.

Kako Ditrax izgleda i sadržaj pakiranja

Duguljaste, ružičasto-narančaste tablete s urezom na jednoj strani, duljine 17 mm i širine 7,5 mm. Linija ureza služi samo za olakšavanje gutanja, a ne kako bi se tableta podijelila na jednake doze.

Tablete su pakirane u aluminijskim/PVC blisterima, a blisteri u kartonsku kutiju. Veličina pakiranja: 30, 60 i 120 filmom obloženih tableta u blister pakiranju.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Viatri Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Irska

Proizvođači

KERN PHARMA, S.L.
Pol. Ind. Colón II
C/ Venus, 72
Terrassa, 08228 Barcelona
Španjolska

Mylan Hungary Kft.
H-2900 Komárom,
Mylan utca. 1
Mađarska

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Viatri Hrvatska d.o.o.
Koranska 2
10000 Zagreb
Tel: +385 1 23 50 599

Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog područja pod sljedećim nazivima:

Belgija	Viaveno 500 mg filmomhulde tabletten Viaveno 500 mg comprimés pelliculés Viaveno 500 mg Filmtabletten
Češka Republika	Diflaves Viatri Limited
Italija	Dinesper Mylan S.p.A
Luksemburg	Viaveno 500 mg comprimés pelliculés

Način i mjesto izdavanja lijeka
Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u kolovozu 2025.