

Uputa o lijeku: Informacija za bolesnika

DETRALEX 500 mg filmom obložene tablete pročišćena mikronizirana smjesa flavonoida *diosmin, hesperidin*

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

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.
- 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 Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

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

1. Što je Detralex i za što se koristi?

Detralex je lijek koji sadrži smjesu flavonoida i pripada skupini lijekova koji se zovu vazoprotektivi, pripravci koji stabiliziraju kapilare. Detralex sadrži djelatne tvari koje utječu na aktivnost i zaštitu vena, povećavaju tonus stijenke vena i otpornost kapilara.

Detralex se koristi u odraslih za liječenje simptoma kronične venske insuficijencije nogu i simptoma akutne hemoroidalne bolesti.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Detralex?

Nemojte uzimati Detralex:

- ako ste alergični na diosmin, hesperidin ili na neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Detralex.

Kod *akutnih hemoroidalnih simptoma* Detralex ne može nadomjestiti specifično liječenje drugih analnih smetnji. Liječenje treba biti kratkotrajno. Ako simptomi brzo ne nestanu, potrebno je učiniti proktološki pregled i ponovno odrediti liječenje.

Kod *kroničnih smetnji u venskoj cirkulaciji nogu* liječenje je najuspješnije u kombinaciji s pravilno uravnoteženim načinom života:

- bolesnici se ne smiju zadržavati na suncu, stajati dulje vremena i trebaju smanjiti prekomjernu tjelesnu težinu.
- pješačenje i kod nekih bolesnika nošenje specijalnih čarapa poboljšava cirkulaciju.

Djeca i adolescenti

Detralex nije namijenjen za primjenu u djece i adolescenata mlađih od 18 godina. Sigurnost i djelotvornost lijeka u toj populaciji nisu utvrđeni.

Drugi lijekovi i Detralex

Slučajevi interakcija Detralexa s drugim lijekovima nisu zabilježeni.

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Detralex s hranom, pićem i alkoholom

Detralex se smije uzimati s hranom i bezalkoholnim pićima.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Trudnoća

Kao mjera opreza, preporučljivo je izbjegavati primjenu Detralexa tijekom trudnoće.

Dojenje

Zbog nedostatka podataka o izlučivanju u majčino mlijeko u ljudi, dojenje se ne preporučuje tijekom liječenja.

Posavjetujte se s liječnikom ili ljekarnikom prije nego što uzmete bilo koji lijek.

Upravljanje vozilima i strojevima

Detralex ne posjeduje ili posjeduje zanemariv utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

Detralex sadrži natrij

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

3. Kako uzimati Detralex?

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

Preporučeno doziranje

Odrasli

Kronična venska insuficijencija nogu:

Uobičajena dnevna doza je 1 tableta dva puta na dan (1 tableta ujutro i 1 uvečer).

Trajanje liječenja se može produžiti do nekoliko mjeseci, a najduže do 12 mjeseci. Liječenje se može na preporuku liječnika ponoviti u slučaju ponovnog javljanja simptoma.

Akutni hemoroidalni simptomi:

Prva 4 dana uzimaju se 3 tablete ujutro i 3 tablete uvečer (ukupno 6 tableta na dan).

Sljedeća 3 dana uzimaju se 2 tablete ujutro i 2 tablete uvečer (ukupno 4 tablete na dan).

Doza održavanja je 1 tableta dva puta na dan (1 tableta ujutro i 1 uvečer), uz preporuku i pregled liječnika.

Način i put primjene

Za primjenu kroz usta.

Detralex tablete progutajte cijele (bez lomljenja i žvakanja) uz obrok i s čašom vode.

Ako uzmete više Detralexa nego što ste trebali

Ako uzmete više Detralexa nego što ste trebali, odmah obavijestite Vašeg liječnika.

Ograničeno je iskustvo s predoziranje s lijekom Detralex ali simptomi uključuju proljev, mučninu, bolove u abdomenu, svrbež i osip.

Ako ste zaboravili uzeti Detralex

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati Detralex

Liječnik će Vas obavijestiti o trajanju liječenja. Ne prekidajte uzimanje lijeka, a da se prethodno niste posavjetovali sa Vašim liječnikom.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

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

Nuspojave uključuju:

Često (mogu se javiti se u manje od 1 na 10 osoba)

- proljev, probavne tegobe, mučnina, povraćanje

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

- upala debelog crijeva

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

- omaglica, glavobolja, malaksalost, osip, svrbež, koprivnjača (urtikarija)

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti na temelju dostupnih podataka)

- bolovi u abdomenu, bolovi u gornjem dijelu abdomena, nelagoda u abdomenu, izoliran edem (oteklina) lica, usana ili kapka. Izuzetno, Quinckeov edem (brzo nastupajuća oteklina lica, usana, sluznice usne šupljine, jezika ili grkljana što može imati za posljedicu otežano disanje).

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: [navedenog u Dodatku V.](#)

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Detralex?

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece. Čuvati na temperaturi ispod 30°C.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji. Rok valjanosti se odnosi na zadnji dan navedenog mjeseca.

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

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Detralex sadrži?

Jedna filmom obložena tableta sadrži 500 mg pročišćene mikronizirane smjese flavonoida koja se sastoji od 450 mg diosmina (90%) i 50 mg flavonoida izraženih kao hesperidin (10%).

Drugi sastojci su:

U jezgri tablete: želatina; magnezijev stearat; celuloza, mikrokristalična; natrijev škroboglikolat; talk

U film ovojnici: glicerol; makrogol 6000; magnezijev stearat; hipromeloza; željezov oksid, crveni (E172); natrijev laurilsulfat; titanijev dioksid (E171); željezov oksid, žuti (E172)

Kako Detralex izgleda i sadržaj pakiranja?

DETRALEX 500 mg filmom obložene tablete su žućkastoružičaste tablete ovalnog oblika, duljine 16,6 mm i širine 6,5 mm.

Jedno pakiranje sadrži 30 (2 × 15), 90 (6 × 15), 120 (8 × 15) ili 180 (višestruko pakiranje s 2 pakiranja s po 90 (6 × 15)) filmom obloženih tableta u blisteru (PVC/Al), u kutiji.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Servier Pharma d.o.o.,
Tuškanova 37, 10 000 Zagreb
Telefon: 01/ 3016 222

Proizvođač

Les Laboratoires Servier Industrie,
905 route de Saran,
45520 Gidy, Francuska

Način i mjesto izdavanja

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u ožujku 2022.

Ostali izvori informacija

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskim stranicama Agencije za lijekove i medicinske proizvode na <http://www.halmed.hr>.