

NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

Vendiomed 1000 mg filmsko obložene tablete diosmin

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo, se posvetujte z zdravnikom.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Vendiomed in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Vendiomed
3. Kako jemati zdravilo Vendiomed
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Vendiomed
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Vendiomed in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Vendiomed vsebuje mikroniziran diosmin. Zdravilo Vendiomed poveča žilni tonus ven in štiti žile.

Zdravilo Vendiomed je indicirano za:

- zdravljenje simptomov kroničnega venskega popuščenja pri odraslih, ki se kaže kot:
 - občutek težkih nog,
 - bolečina v nogah,
 - nočni krči v nogah;
- simptomatsko zdravljenje v primeru poslabšanja s hemoroidi povezanih težav pri odraslih.

Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo, se posvetujte z zdravnikom.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Vendiomed

Ne jemljite zdravila Vendiomed:

- če ste alergični na diosmin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Vendiomed se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Pri poslabšanju simptomov hemoroidov je potrebno upoštevati, da je zdravilo Vendiomed namenjeno le za simptomatsko in kratkotrajno zdravljenje.

Če simptomi ne izzvenijo, je potrebno opraviti proktološki pregled, zdravnik pa bo določil ustrezno zdravljenje.

Pri simptomatskem zdravljenju poslabšanja simptomov hemoroidov se lahko sočasno s tem zdravilom uporabljajo tudi zdravila, ki se jih aplicira rektalno (se jih vnese v danko).

V primeru motenj venskega krvnega obtoka v spodnjih okončinah se terapevtski učinek zdravila Vendiomed lahko poveča s primernim življenjskim slogom:

- izogibanje izpostavljanju soncu,
- izogibanje dolgotrajnemu stoječemu položaju,

- ohranjanje primerne telesne mase,
- uporaba posebnih nogavic.

V primeru poslabšanja bolezni, ki se lahko kaže kot vnetje kože, vnetje ven, podkožne zatrdline, huda bolečina, kožne razjede ali pojav neznačilnih simptomov, na primer nenadno otekanje ene ali obeh nog, se nemudoma posvetujte z zdravnikom.

Zdravilo ni učinkovito pri oteklinah v spodnjem delu nog, ki so posledica bolezni srca, ledvic ali jeter.

Druga zdravila in zdravilo Vendiomed

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. Diosmin lahko poviša koncentraciji metronidazola (zdravilo za zdravljenje okužb z bakterijami in s paraziti) in diklofenaka (protibolečinsko in protivnetno zdravilo) v krvi in zmanjša njuno izločanje.

Zdravilo Vendiomed skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo Vendiomed je potrebno jemati skupaj s hrano.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Nosečnost

Posvetujte se z zdravnikom pred začetkom jemanja zdravila Vendiomed med nosečnostjo ali če zanosite med jemanjem tega zdravila.

Dojenje

Podatkov o tem, ali se diosmin izloča v materino mleko, ni na voljo. Med jemanjem zdravila Vendiomed dojenje ni priporočljivo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Vendiomed nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

Zdravilo Vendiomed vsebuje laktozo

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

Filmska obloga vsebuje azo-barvilo sončno rumeno (E110). Lahko povzroči alergijske reakcije.

3. Kako jemati zdravilo Vendiomed

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravljenje simptomov kroničnega venskega popuščanja

Priporočeni odmerek je ena tableta na dan skupaj s hrano.

To zdravilo morate jemati vsaj nekaj tednov, preden lahko pričakujete izboljšanje. Če se simptomi vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v petih tednih zdravljenja, se posvetujte z zdravnikom.

Zdravljenje simptomov akutne hemoroidalne bolezni

Priporočeni odmerek je 3 tablete na dan prve 4 dni, nato pa 2 tableti na dan naslednje 3 dni. Če se simptomi vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v sedmih dneh, se posvetujte z zdravnikom.

Priporočenega odmerka se ne sme prekoračiti.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Vendiomed, kot bi smeli

O primerih prevelikega odmerjanja niso poročali.
V primeru prevelikega odmerjanja se posvetujte z zdravnikom.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Vendiomed

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnjo tableto.

Če ste prenehali jemati zdravilo Vendiomed

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

V nadaljevanju navedeni neželeni učinki so razvrščeni po pogostnosti v skladu z naslednjim dogovorom:

zelo pogosti (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov)
pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)
občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)
redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)
zelo redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov)

Redki neželeni učinki: driska, prebavne težave, slabost, bruhanje, omotica, glavobol, splošno slabo počutje, izpuščaji, srbenje, koprivnica.

V primeru blagih neželenih učinkov na želodec in črevesje ter nevrovegetativnih motenj (npr. povečana tesnoba, povečan srčni utrip, povečano znojenje, bojazljivost) zdravljenja z zdravilom ni potrebno prekiniti.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Vendiomed

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki in škatli poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Vendiomed

- Učinkovina je diosmin. Ena filmsko obložena tableta vsebuje 1000 mg mikroniziranega diosmina.
- Druge sestavine zdravila so:
jedro tablete: mikrokristalna celuloza, laktoza monohidrat, premreženi natrijev karmelozat, brezvodni koloidni silicijev dioksid, magnezijev stearat;
filmska obloga tablete: polivinil alkohol, titanov dioksid (E171), makrogol 3350, smukec, kinolinsko rumeno (E104), indigotin (E132), sončno rumeno (E110), črni železov oksid (E172).

Izgled zdravila Vendiomed in vsebina pakiranja

Zdravilo Vendiomed je na voljo v obliki filmsko obloženih tablet.
Filmsko obložene tablete so zelene barve, podolgovate, obojstransko izbočene, z gladko površino, brez madežev ali poškodb.

Velikost pakiranja:

30 ali 60 filmsko obloženih tablet.

Filmsko obložene tablete so pakirane v pretisne omote iz PVC/aluminijaste folije, v kartonasti škatli.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Vendiomed

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.

Jankovcova 1569/2c

170 00 Praga 7

Češka

Izdelovalec

ICN Polfa Rzeszów S.A.

2 Przemysłowa Street

35-959 Rzeszów

Poljska

Za vse morebitne informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

PharmaSwiss d.o.o., Slovenija

Tel: +386 (0)1 236 47 00

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 24.08.2018.