

Příbalová informace: informace pro uživatele

OSMIGEN 500 mg potahované tablety
diosminum micronisatum

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do tří týdnů v případě chronické žilní nedostatečnosti nebo do 7 dnů v případě hemoroidů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je přípravek Osmigen a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Osmigen užívat
3. Jak se přípravek Osmigen užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Osmigen uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Osmigen a k čemu se používá

Osmigen je venotonikum, vasoprotektivum, které zvyšuje napětí žilní stěny a odolnost kapilár (nejmenších krevních cév). Omezuje tvorbu otoků a má protizánětlivý účinek.

Přípravek se užívá u dospělých pacientů k léčbě příznaků chronické žilní nedostatečnosti dolních končetin: zmírňuje edémy (otoky) a další známky chronické žilní nedostatečnosti (pocit tíhy v nohou, bolest nebo noční křeče v nohou, změny kůže v důsledku nedostatečné odolnosti nebo nedostatečného prokrvení tkání, porušené výživy nebo porušeného růstu tkání).

Přípravek se užívá u dospělých pacientů také pro léčbu akutního hemoroidálního onemocnění (hemoroidy jsou uzlovité žilní rozšíření v oblasti konečníku). Jsou doprovázeny příznaky, jako je svědění, bolest či krvácení v oblasti konečníku a potíže s vyprazdňováním.

Pokud přípravek budete užívat k léčbě chronické žilní nedostatečnosti a současně trpíte bércovým vředem, jinými změnami na kůži, nebo hemoroidy, o léčbě se vždy poraďte s lékařem.

Pokud se do tří týdnů v případě chronické žilní nedostatečnosti nebo do 7 dnů v případě akutního hemoroidálního onemocnění nebudete cítit lépe, nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem nebo lékárníkem.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Osmigen užívat

Neužívejte přípravek Osmigen

Jestliže jste alergický(á) na diosmin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Osmigen se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Chronická žilní nedostatečnost

Pokud se Váš stav během léčby zhorší, což se může projevit jako zánět kůže nebo žíly, zatuhnutí tkáně pod kůží, silná bolest, kožní vředy nebo atypické příznaky, jako je náhlý otok jedné nebo obou nohou, okamžitě se poradte s lékařem.

Léčba přípravkem Osmigen je nejpřínosnější v kombinaci s vyváženým životním stylem. Vyvarujte se účinků slunečního záření a tepla, dlouhého stání a nadváhy. Chůze a nošení podpurných punčoch může zlepšit krevní oběh v dolních končetinách.

Přípravek Osmigen není účinný při snižování otoků dolních končetin způsobených onemocněním srdce, ledvin a jater.

Akutní hemoroidální onemocnění

Podávání přípravku Osmigen u léčby příznaků akutního hemoroidálního onemocnění je krátkodobé a nevylučuje léčbu dalších onemocnění konečníku. Léčba přípravkem Osmigen nenahrazuje specifickou léčbu jiných onemocnění konečníku.

Pokud krvácíte z konečníku nebo máte stolicí s příměsí krve a jste jakkoli na pochybách, zda jde o krvácení z hemoroidů, vyhledejte co nejdříve svého lékaře.

Děti a dospívající

Přípravek Osmigen není určen pro léčbu dětí a dospívajících (mladších 18 let).

Další léčivé přípravky a přípravek Osmigen

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Žádné interakce se složkami stravy nebo jinými léčivými přípravky nejsou známy, v žádném případě však neužívejte jiné léčivé přípravky na základě vlastního rozhodnutí bez předchozí rady se svým lékařem.

Přípravek Osmigen s jídlem a pitím

Tablety se užívají při jídle a zapíjejí se tekutinou.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Těhotenství

Vzhledem k nedostatku zkušeností s podáváním diosminu těhotným ženám, není podávání diosminu těhotným ženám doporučováno.

Kojení

O tom, zda tento přípravek přechází do lidského mateřského mléka, nejsou žádné údaje, proto je zapotřebí u kojící ženy pečlivě zvážit nutnost podání tohoto léčivého přípravku.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

U diosminu nebyl prokázán žádný účinek na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Přípravek Osmigen obsahuje 4,39 mg laktózy (ve formě monohydrátu laktózy) a sodík

Pokud Vám lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poradte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Osmigen užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka přípravku:

- při léčbě příznaků chronické žilní nedostatečnosti je doporučená dávka 2 tablety denně užit v jedné dávce nebo dvou oddělených dávkách (1 tableta v poledne a 1 tableta večer).
- v případě akutního hemoroidálního onemocnění se po dobu prvních 4 dnů užívá 6 tablet denně (nejlépe ve dvou oddělených dávkách, tj. 3 tablety 2krát denně), poté po dobu následujících 3 dnů se užívají 4 tablety denně (nejlépe ve dvou oddělených dávkách, tj. 2 tablety 2krát denně). Následně se pokračuje tzv. udržovací dávkou 2 tablety denně (nejlépe ve dvou oddělených dávkách, tj. 1 tableta 2krát denně).

Přípravek se podává ústy.

Tablety se užívají při jídle a zapíjejí se tekutinou.

Délka léčby

Chronická žilní nedostatečnost

Pokud se do tří týdnů nebudete cítit lépe, nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem nebo lékárníkem. Bez porady s lékařem neužívejte Osmigen déle než 3 měsíce.

Akutní hemoroidální onemocnění

Pokud se do 7 dnů příznaky onemocnění nezlepší nebo se dokonce zhorší, poraďte se s lékařem. Pokud příznaky hemoroidů do 14 dnů nevymizí, je třeba se poradit s lékařem.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Osmigen, než jste měl(a)

Předávkování je málo pravděpodobné. Mohly by být pozorovány pouze mírné zažívací obtíže. Při předávkování nebo náhodném požití přípravku se poraďte s lékařem nebo lékárníkem.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Osmigen

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil (a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Následující nežádoucí účinky byly hlášeny při užívání diosminu:

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

pocit na zvracení, zvracení, průjem, dyspepsie (obtíže při trávení), bolest břicha

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

kolitida (zánět tlustého střeva)

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů):

bolest hlavy, závratě, vyrážka, svědění, kopřivka

Nežádoucí účinky s neznámou frekvencí (z dostupných zdrojů nelze doložit)
otoky obličeje, rtů, víček a případy Quinckeho edému (náhlý otok obličeje, rtů, úst, jazyka nebo krku, který může způsobit dýchací a polykací potíže)

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
webová adresa: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek/

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Osmigen uchovávat

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.
Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na krabici za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Osmigen obsahuje

Léčivou látkou je diosminum.

Jedna potahovaná tableta obsahuje diosminum micronisatum 500 mg.

Pomocnými látkami jsou:

jádro tablety: mikrokryсталická celulóza (E460), želatina, mastek, magnesium-stearát, sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A).

potahová vrstva: červený oxid železitý (E172), žlutý oxid železitý (E172), potahová soustava Opadry OY-L28900 bílá (obsahující oxid titaničitý (E171), hypromelózu, makrogol 4000, monohydrát laktózy).

Jak přípravek Osmigen vypadá a co obsahuje toto balení

Osmigen jsou podlouhlé bikonvexní potahované tablety lososové barvy s označením D500 na jedné straně.

Potahované tablety jsou dostupné v PVC/PVdC/Al blistrech po 30 nebo 50 tabletách balených v papírové krabici.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Adamed Czech Republic s.r.o.
Thámová 137/16
186 00 Praha 8 - Karlín

Česká republika

Výrobce

LABORATORIOS CINFA, S.A.

Olaz-Chipi, 10 - Polígono Industrial Areta

31620 Huarte-Pamplona (Navarra)

Španělsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 18. 8. 2023