

Prospect: Informații pentru utilizator**DETRALEX 500 mg comprimate filmate**
Frațiune flavonoidică purificată micronizată

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este DETRALEX și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați DETRALEX
3. Cum să luați DETRALEX
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează DETRALEX
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este DETRALEX și pentru ce se utilizează**Indicații terapeutice**

Tratamentul simptomelor legate de insuficiența veno-limfatică:

- senzație de greutate la nivelul picioarelor,
- durere,
- sindromul picioarelor neliniștite.

Tratamentul simptomelor funcționale legate de criza hemoroidală.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați DETRALEX**Nu luați DETRALEX**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la substanța activă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Atenționări și precauții

Dacă aveți o criză hemoroidală, puteți să utilizați DETRALEX pentru o perioadă scurtă de timp. Dacă simptomele persistă, vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră.

Copii și adolescenți

DETRALEX nu este destinat utilizării la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

DETRALEX împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

Ca măsură de precauție este de preferat să se evite utilizarea DETRALEX în timpul sarcinii.

Alăptarea

În absența datelor privind trecerea în laptele matern, în timpul tratamentului trebuie evitată alăptarea.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

DETRALEX nu are nicio influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

DETRALEX conține sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per comprimat, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să luați DETRALEX

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doze

- În insuficiența veno-limfatică, doza recomandată este de 2 comprimate filmate DETRALEX pe zi, în două prize, la prânz și seara, în timpul mesei.
- În criza hemoroidală: 6 comprimate filmate DETRALEX pe zi, timp de 4 zile, apoi 4 comprimate filmate DETRALEX pe zi, timp de 3 zile.

Modul și calea de administrare

Administrare orală.

Înghițiți comprimatul cu o cantitate suficientă de apă.

Durata tratamentului

Medicul dumneavoastră vă va spune cât timp durează tratamentul. Nu întrerupeți tratamentul fără să vă consultați în prealabil cu medicul dumneavoastră.

Dacă luați mai mult DETRALEX decât trebuie

Dacă ați luat mai mult DETRALEX decât trebuie, contactați-l imediat pe medicul dumneavoastră sau farmacistul.

Experiența supradozajului cu DETRALEX este limitată, dar simptomele raportate includ diaree, greață, dureri abdominale, prurit și erupție cutanată tranzitorie.

Dacă uitați să luați DETRALEX

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Acestea pot include:

- *Reacții adverse frecvente (apar la mai puțin de 1 din 10 utilizatori, dar la mai mult de 1 din 100 utilizatori):* diaree, digestie dificilă, greață, vărsături.

- *Reacții adverse mai puțin frecvente (apar la mai puțin de 1 din 100 utilizatori, dar la mai mult de 1 din 1000 utilizatori):* colită.

- *Reacții adverse rare (apar la mai puțin de 1 din 1000 utilizatori, dar la mai mult de 1 din 10000 utilizatori):* vertij, dureri de cap, stare de indispoziție, erupții pe piele, mâncărimi, urticarie.

- *Reacții adverse cu frecvență necunoscută:* dureri abdominale, edeme (umflături) izolate ale feței, buzelor, pleoapelor. În mod excepțional poate să apară edem Quincke (umflarea rapidă a unor țesuturi precum fața, buzele, gura, limba sau gâtul, care poate duce la dificultăți în respirație).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478 – RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează DETRALEX

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe blister. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține DETRALEX

Substanța activă este fracțiunea flavonoidică purificată micronizată.

Fiecare comprimat conține 500 mg fracțiune flavonoidică purificată micronizată, corespunzând la 450 mg diosmină (90%) și 50 mg flavonoide sub formă de hesperidină (10%).

Celelalte componente sunt:

Nucleu: gelatină, stearat de magneziu, celuloză microcristalină, amidonglicolat de sodiu tip A, talc.

Film - Opadry OY-S 8761: glicerol, macrogol 6000, hipromeloză, stearat de magneziu, oxid roșu de fer (E 172), laurilsulfat de sodiu, dioxid de titan (E 171), oxid galben de fer (E 172).

Cum arată DETRALEX și conținutul ambalajului

Comprimatele filmate de DETRALEX sunt ovale, de culoare roz-somon.

Comprimatele sunt disponibile în:

Cutie cu 2 blistere din Al/PVC a câte 15 comprimate filmate

Cutie cu 3 blistere din Al/PVC a câte 12 comprimate filmate

Cutie cu 4 blistere din Al/PVC a câte 15 comprimate filmate

Cutie cu 6 blistere din Al/PVC a câte 15 comprimate filmate

Cutie cu 50 blistere din Al/PVC a câte 10 comprimate filmate

Cutie cu 100 blistere din Al/PVC a câte 10 comprimate filmate

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Les Laboratoires Servier

50 rue Carnot, 92284 Suresnes Cedex

Franța

Fabricanții

Les Laboratoires Servier Industrie

905 route de Saran

45520 Gidy

Franța

Servier (Ireland) Industries Ltd.

Moneylands, Gorey Road

Arklow, Co. Wicklow

Irlanda

Acest prospect a fost revizuit în octombrie 2022.

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro>.