

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Neoflavon 500 mg filmomhulde tabletten

Gemicroniseerde flavonoïden die diosmine en andere in hesperidine uitgedrukte flavonoïden bevatten

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht na 6 weken behandeling voor chronische veneuze ziekte of na 7 dagen behandeling voor acute hemorroïdale crisis niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Neoflavon 500 mg filmomhulde tabletten (hierna Neoflavon genoemd) en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Neoflavon en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Neoflavon is een vasoprotector. Het verhoogt de veerkracht en de weerstand van kleine bloedvaten.

Neoflavon is geïndiceerd bij volwassenen:

- voor de behandeling van symptomen die verband houden met chronische veneuze insufficiëntie van de onderste ledematen, zoals zware en/of gezwollen benen, pijn en nachtelijke krampen in de benen.
- voor de behandeling van functionele symptomen die verband houden met acute hemorroïdale crisis, zoals pijn, bloeding en zwelling in de anale streek.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Acute hemorroïdale ziekte:

Als u een acute hemorroïdale crisis heeft, mag u Neoflavon niet langer dan 15 dagen gebruiken. Als de symptomen van de acute hemorroïdale crisis niet binnen 15 dagen verdwijnen, moet u uw arts raadplegen.

Neem contact op met uw arts als de aandoening tijdens de behandeling verergert, d.w.z. als u merkt dat de rectale bloedingen verergeren, dat er bloed in uw ontlasting zit of als u twijfels heeft over bloedende aambeien.

Bijsluiter

Behandeling met Neoflavon is geen vervanging voor de specifieke behandeling van andere anale aandoeningen.

Chronische veneuze ziekte:

In geval van veneuze insufficiëntie moet de behandeling worden gecombineerd met een gezonde levensstijl om de beste resultaten te bekomen. Vermijd blootstelling aan de zon, hitte, lang rechtop staan en overgewicht. Wandelen en het dragen van speciale (compressie)kousen zorgt voor een betere bloedcirculatie.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als uw aandoening tijdens de behandeling verergert. Dat kan zich manifesteren in de vorm van een huid- of aderontsteking, verharding van het onderhuidse weefsel, erge pijn, huidzweren of atypische symptomen zoals een plotse zwelling van een of beide benen.

Neoflavon zorgt niet voor een afname van de zwelling in uw onderste ledematen als de zwelling wordt veroorzaakt door een hart-, nier- of leveraandoening.

Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Neoflavon wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Neoflavon nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Er zijn momenteel geen interacties met andere geneesmiddelen bekend.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Neoflavon moet bij de maaltijd worden ingenomen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Als algemene voorzorgsmaatregel verdient het de voorkeur om het gebruik van dit geneesmiddel tijdens de zwangerschap en borstvoedingsperiode te vermijden. Wegens gebrek aan gegevens over de uitscheiding in moedermelk wordt het gebruik van dit geneesmiddel tijdens de borstvoedingsperiode niet aanbevolen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Neoflavon heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd precies in zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Chronische veneuze insufficiëntie:

De aanbevolen dosis voor volwassenen is twee tabletten per dag, bij voorkeur één tablet bij het middageten en één tablet bij het avondeten.

Bijsluiter

Neem contact op met uw arts of apotheker als u zich na 6 weken behandeling met Neoflavon voor de symptomen van chronische veneuze ziekte nog niet beter of zelfs slechter voelt. Als u Neoflavon moet blijven innemen, beslist uw arts hoelang de behandeling duurt.

Acute hemorroïdale crisis:

Tijdens de eerste 4 dagen van de behandeling is de aanbevolen dosis voor volwassenen twee keer per dag 3 tabletten (6 tabletten per dag). De volgende 3 dagen is de dosis twee keer per dag 2 tabletten (4 tabletten per dag). Als onderhoudsbehandeling is de dosis twee keer per dag 1 tablet.

Tabletten moeten bij de maaltijd worden ingenomen.

Voor deze indicatie mag u Neoflavon niet langer dan 15 dagen gebruiken.

Als u Neoflavon inneemt voor de behandeling van symptomen van acute hemorroïdale crisis, moet u contact opnemen met uw arts of apotheker als u zich na 7 dagen nog niet beter of zelfs slechter voelt.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Neoflavon wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

De breukstreep is er om de tablet te kunnen breken als u problemen heeft de hele tablet door te slikken.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Wanneer u teveel van Neoflavon heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Tot nu toe zijn er geen gevallen van overdosering van Neoflavon gemeld.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Vaak: kan tot 1 op de 10 mensen treffen
misselijkheid, braken, diarree, dyspepsie

Soms: kan tot 1 op de 100 mensen treffen
colitis

Zelden: kan tot 1 op de 1000 mensen treffen
hoofdpijn, duizeligheid, malaise, uitslag, pruritus, netelroos

Onbekend: frequentie kan niet worden ingeschat op basis van de beschikbare gegevens
geïsoleerd oedeem van het gezicht, de lippen of de oogleden in combinatie met allergische klachten. In uitzonderlijke gevallen kan angio-oedeem optreden (snel evoluerend oedeem van het gezicht, de lippen, de mond, de tong of de keelholte, dat gepaard kan gaan met ademhalingsproblemen)
buikpijn

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden (zie details hieronder). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

Bijsluiter

België

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

Website: www.fagg.be

e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stoffen in dit middel zijn gemiconiseerde flavonoïden die diosmine en andere in hesperidine uitgedrukte flavonoïden bevatten. Elke filmomhulde tablet bevat 500 mg gemiconiseerde flavonoïden die 450 mg diosmine en 50 mg andere in hesperidine uitgedrukte flavonoïden bevatten.
- De andere stoffen in dit middel zijn
Kern van de tablet: magnesiumstearaat, talk, maïszetmeel, gelatine, microkristallijne cellulose (type 102).
Omhulsel van de tablet: rood ijzeroxide (E172), geel ijzeroxide (E172), macrogol 3350, gedeeltelijk gehydrolyseerde poly(vinylalcohol), titaandioxide (E171), talk.

Hoe ziet Neoflavon eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Oranjebruine, langwerpige filmomhulde tabletten met een breukstreep aan beide zijden.

De breukstreep is alleen om het breken te vereenvoudigen zodat het inslikken makkelijker gaat en niet om de tablet in gelijke doses te verdelen.

30, 60, 90, 120 of 180 filmomhulde tabletten in PVC/Al-blisterverpakking in een kartonnen doos.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

ExtractumPharma zrt.

Hoofdkantoor: H-1044 Budapest, Megyeri út 64., Hongarije

Productielocatie: H-6413 Kunfehértó, IV. körzet 6., Hongarije

Tel.: +36-1-233-0661

Fax: +36-1-233-1426

E-mail: budapest@expharma.hu

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Hongarije: VenoprotEP

Oostenrijk: Dioscomb 500 mg Filmtabletten

Bijsluiter

Portugal: Zeflavon

België: Neoflavon 500 mg comprimés pelliculés / filmomhulde tabletten / Filmtabletten

Tsjechië, Slowakije: Devenal

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE542302

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 10/2020.