

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Diosmine + Hesperidine AB 450 mg + 50 mg filmomhulde tabletten Diosmine + Hesperidine AB 900 mg + 100 mg filmomhulde tabletten gemicroniseerde gezuiverde flavonoïdefractie

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

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals in deze bijsluiter beschreven 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 veel 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.
- Neem contact op met uw arts als u zich niet beter voelt of als u zich slechter voelt na 7 dagen.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Diosmine + Hesperidine AB en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Diosmine + Hesperidine AB en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Diosmine + Hesperidine AB is een vasoprotector die inwerkt op kleine bloedvaten. Door de wanden van de bloedvaten te stabiliseren, verminderen ze zowel het overmatig uitrekken als de verhoogde doorlaatbaarheid van de bloedvaten, wat door uw aandoening kan worden veroorzaakt.

Diosmine + Hesperidine AB wordt gebruikt bij volwassenen voor de behandeling van:

- tekenen en symptomen die verband houden met de chronische veneuze ziekte van de benen (zoals pijn, zwaar gevoel, vermoeidheid van de benen en zwelling).
- symptomen die verband houden met actieve aambeienziekte zoals pijn, bloeding en zwelling in het anale gebied.

Wordt uw klacht niet minder of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

U bent overgevoelig (allergisch) voor gemicroniseerde gezuiverde flavonoïdefractie of een van de andere stoffen in dit medicijn.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn ?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Diosmine + Hesperidine AB gebruikt.

Chronische veneuze ziekte :

Als uw toestand tijdens de behandeling verslechtert, wat zich kan uiten in een ontsteking van de huid of aderen, verharding van het onderhuidse weefsel, hevige pijn, huidzweren of atypische symptomen zoals plotselinge zwelling van een of beide benen, moet u onmiddellijk uw arts raadplegen.

De meest effectieve manier om deze behandeling te ondergaan is in combinatie met een gezonde levensstijl.

- Blootstelling aan de zon en langdurig staan moeten worden vermeden.
- Het juiste gewicht moet worden aangehouden.
- Het dragen van speciale kousen kan bij sommige patiënten de bloedsomloop verbeteren.

Diosmine + Hesperidine AB zal niet helpen bij het verminderen van de zwelling in uw onderste ledematen als dit wordt veroorzaakt door een hart-, nier- of leveraandoening.

Acute hemorroïdale ziekte:

Als u een acute aanval van aambeien heeft, mag u Diosmine + Hesperidine AB slechts gedurende een beperkte tijd van 7 dagen innemen. Als de symptomen binnen deze tijd niet verdwijnen, moet u uw arts om advies vragen.

Als uw toestand tijdens de behandeling verslechtert of als u merkt dat u meer bloedingen uit het rectum heeft, bloed in de ontlasting komt of als u twijfelt over bloedende aambeien, raadpleeg dan onmiddellijk uw arts.

Behandeling met Diosmine + Hesperidine AB is geen vervanging voor de specifieke behandeling van andere anale aandoeningen.

Kinderen en adolescenten

Gebruik bij kinderen en jongeren onder de 18 jaar wordt niet aanbevolen.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Diosmine + Hesperidine AB nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Diosmine + Hesperidine AB kan de concentratie in het bloed verhogen en de eliminatie van metronidazol (antibacterieel en antiprotozoair) en diclofenac (pijnstillend en ontstekingsremmend), fexofenadine (antihistaminica), warfarine (antistollingsmiddel) en carbamazepine (anti-epileptica) verminderen.

Daarom is voorzichtigheid geboden wanneer diosmine gelijktijdig wordt toegediend met deze geneesmiddelen en met geneesmiddelen die ook dezelfde metabolietroutes hebben.

Zwangerschap en borstvoeding

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 medicijn gebruikt.

Voorzichtigheidshalve wordt afgeraden Diosmine + Hesperidine AB te gebruiken tijdens de zwangerschap.

Bij gebrek aan gegevens over de uitscheiding van het middel in de moedermelk, wordt afgeraden borstvoeding te geven tijdens de gehele behandeling met Diosmine + Hesperidine AB.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Diosmine + Hesperidine AB heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid of op het vermogen om machines te bedienen.

Diosmine + Hesperidine AB bevat natrium

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet en is dus in wezen 'natriumvrij'.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn altijd precies 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.

De aanbevolen dosering voor volwassenen is:

Voor 500 mg

Chronische veneuze ziekte: De aanbevolen dagelijkse dosis is 2 tabletten, die in één dosis of in twee afzonderlijke doses kunnen worden ingenomen. (Eén in de ochtend en één in de avond). U moet dit geneesmiddel 4 tot 5 weken innemen.

Raadpleeg uw arts als u zich niet beter voelt of als u zich slechter voelt, of als het geneesmiddel langer dan 4 tot 5 weken moet worden gebruikt.

Acute hemorroïdale ziekte: De aanbevolen dagelijkse dosis voor de eerste 4 dagen is 6 tabletten (3 tabletten tweemaal daags of 2 tabletten driemaal daags), gevolgd door 4 tabletten (2 tabletten tweemaal daags) per dag gedurende de volgende 3 dagen.

Raadpleeg uw arts als u zich niet beter voelt of als u zich slechter voelt, of als het geneesmiddel langer dan 7 dagen moet worden gebruikt.

Voor 1000 mg

Chronische veneuze ziekte: De aanbevolen dagelijkse dosis is 1 tablet. U moet dit geneesmiddel 4 tot 5 weken innemen.

Raadpleeg uw arts als u zich niet beter voelt of als u zich slechter voelt, of als het geneesmiddel langer dan 4 tot 5 weken moet worden gebruikt.

Acute hemorroïdale ziekte: De aanbevolen dagelijkse dosis voor de eerste 4 dagen is 3 tabletten (1 tablet driemaal daags), gevolgd door 2 tabletten (1 tablet tweemaal daags) per dag gedurende de volgende 3 dagen.

Raadpleeg uw arts als u zich niet beter voelt of als u zich slechter voelt, of als het geneesmiddel langer dan 7 dagen moet worden gebruikt.

Wijze van toediening

Oraal gebruik.

Diosmine + Hesperidine AB moet bij de maaltijd worden ingenomen.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Wanneer u te veel aan Diosmine + Hesperidine AB hebt ingenomen, neem onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Er is een beperkte ervaring met overdosering van Diosmine + Hesperidine AB waarbij diarree, misselijkheid, buikpijn, jeuk en huiduitslag werden gerapporteerd als symptomen.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Als u een dosis bent vergeten innemen, neem dan de volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip in. Neem geen dubbele dosis in om een vergeten dosis in te halen.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

In volgorde van afnemende frequentie kunnen bijwerkingen zijn:

Vaak: (kan bij maximaal 1 op de 10 personen optreden)

- diarree
- dyspepsie (moeilijke vertering)
- zich ziek voelen (nausea)
- braken

Soms: (kan bij maximaal 1 op de 100 personen optreden)

- ontsteking van de dikke darm (colitis)

Zelden: (kan bij maximaal 1 op de 1000 personen optreden)

- duizeligheid
- hoofdpijn
- malaise
- huiduitslag
- jeuk
- netelroos (urticaria)

Frequentie niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- buikpijn
- zwelling van het gezicht, de lippen, de oogleden (oedeem)
- snelle zwelling van weefsels zoals het gezicht, de lippen, de tong of de keel, wat ademhalingsmoeilijkheden kan veroorzaken (quincke-oedeem)

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 via

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

E-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de blister en de doos na "EXP". Daar staan een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is een gemicroniseerde gezuiverde flavonoïdefractie (500 mg) bestaande uit 450 mg diosmine (90 %) 450 en 50 mg flavonoïden uitgedrukt in hesperidine (10 %) per filmomhulde tablet.

De werkzame stof in dit medicijn is een gemicroniseerde gezuiverde flavonoïdefractie (1000 mg) bestaande uit 900 mg diosmine (90 %) 450 en 100 mg flavonoïden uitgedrukt in hesperidine (10 %) per filmomhulde tablet.

- De andere stoffen in dit medicijn zijn:

Tabletkern:

Microkristallijne cellulose, watervrije colloïdale silica, talk en stearinezuur 50.

Tabletomhulsel:

Hypromellose, macrogol, glycerol, magnesiumstearaat, natriumlaurylsulfaat, titaandioxide, geel ijzeroxide, rood ijzeroxide.

Hoe ziet Diosmine + Hesperidine AB eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Diosmine + Hesperidine AB 450 mg + 50 mg filmomhulde tabletten

Oranje tot lichtoranje, ovaal van vorm, ongeveer 16,5 x 8,2 mm, biconvexe filmomhulde tabletten met aan de ene kant 'D500' in reliëf en effen aan de andere kant.

Diosmine + Hesperidine AB 900 mg + 100 mg filmomhulde tabletten

Oranje, capsulevormig, ongeveer 23,7 x 9 mm, biconvexe filmomhulde tabletten met aan de ene kant '1000' in reliëf en aan de andere kant een breuklijn.

De tablet kan in gelijke doses worden verdeeld.

Diosmine + Hesperidine AB filmomhulde tabletten zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen.

Verpakkingsgrootten: 10, 18, 30, 60, 90, 120 en 180 filmomhulde tabletten.

Niet alle verpakkingsgroottes worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Aurobindo N.V., E. Demunterlaan 5 box 8, 1090 Brussel

Fabrikant

APL Swift Services Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate
BBG 3000, Birzebbugia
Malta

Generis Farmaceutica S.A.
Rua Joao De Deus N 19 Venda Nova
2700-487 Amadora
Portugal

Arrow Generiques
26 Avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Frankrijk

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

Diosmine + Hesperidine AB 450 mg + 50 mg : BE662712

Diosmine + Hesperidine AB 900 mg + 100 mg: BE662713

Afleveringswijze

Vrije aflevering.

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

België:	Diosmine + Hesperidine AB 450 mg + 50 mg / 900 mg + 100 mg filmomhulde tabletten/ comprimés pelliculés / Filmtabletten
Frankrijk:	FLAVONOIDES ARROW CONSEIL 500 mg, comprimé pelliculé FLAVONOIDES ARROW CONSEIL 1000 mg, comprimé pelliculé sécable
Italië:	Aurosmin/Flasmin/Normoven Flavonoidi
Portugal:	Diosmina + Hesperidina Vasoflon

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien/goedgekeurd in 04/2024 / 06/2024.