

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Diosmin EG 500 mg filmomhulde tabletten

diosmine

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 niet minder of wordt hij zelfs erger, of is Diosmin EG langer dan 8 weken nodig voor de behandeling van chronische veneuze ziekte of langer dan 7 dagen voor de behandeling van acute hemorroïdale ziekte? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Diosmin EG en waarvoor wordt het ingenomen?
2. Wanneer mag u Diosmin EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Diosmin EG in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Diosmin EG?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Diosmin EG en waarvoor wordt het ingenomen?

Diosmin EG bevat diosmine dat behoort tot een groep geneesmiddelen die inwerken op de kleine bloedvaten. Door de wand van de bloedvaten te stabiliseren, verminderen ze zowel overmatige uitrekking en de verhoogde doorlaatbaarheid van de bloedvaten, die mogelijk door uw aandoening zijn veroorzaakt.

Na de diagnose door uw arts wordt Diosmin EG gebruikt bij volwassenen voor de behandeling van:

- tekenen en symptomen van chronische veneuze ziekte van de benen, zoals pijn, gevoel van zwaarheid, vermoeide benen, nachtelijke krampen, zwelling en veranderingen in de zachte weefsels.
- symptomen die verband houden met actieve hemorroïdale ziekte, zoals pijn, bloeding en zwelling in de anale streek

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

2. Wanneer mag u Diosmin EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Diosmin EG niet innemen?

- U bent allergisch voor diosmine of één van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Diosmin EG?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel inneemt.

De behandeling met Diosmin EG moet met een gezonde levensstijl worden gecombineerd om de beste resultaten te bekomen.

- Vermijd blootstelling aan de zon en lang rechtop staan.
- Streef een gezond lichaamsgewicht na.
- Het dragen van speciale kousen zou de bloedcirculatie bij sommige patiënten kunnen bevorderen.

Chronische veneuze ziekte

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als uw aandoening tijdens de behandeling verergert of als ongewone, ernstige symptomen optreden zoals **zwellen van één been of beide benen, verkleuring van de huid, een gevoel van spanning of warmte en pijn**.

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

Acute hemorroïdale ziekte (aambeien)

Als u een acute hemorroïdale crisis heeft, mag u Diosmin EG niet langer dan 7 dagen innemen. Raadpleeg uw arts als de symptomen na die tijd niet verdwenen zijn.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als uw 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**.

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

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Diosmin EG wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Er zijn tot nu toe geen interacties tussen dit geneesmiddel en andere geneesmiddelen gemeld. Neemt u naast Diosmin EG 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.

Zwangerschap en borstvoeding

Het veilig gebruik van Diosmin EG tijdens de zwangerschap en de periode van borstvoeding is niet aangetoond. Daarom wordt het gebruik tijdens deze periodes niet aanbevolen.

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.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

Diosmin EG bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

Diosmin EG bevat lactose

Als uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet goed verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. Hoe neemt u Diosmin EG in?

Neem dit geneesmiddel altijd precies in zoals beschreven in deze bijsluiting 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.

Dosering

Chronische veneuze ziekte

De aanbevolen dagelijkse dosering is 1 tablet tweemaal per dag ('s ochtends en 's avonds). Als alternatief kunnen 2 tabletten in één enkele dosis worden ingenomen.

Acute hemorroïdale ziekte

De aanbevolen dagelijkse dosering tijdens de eerste 4 dagen van de behandeling is 3 tabletten tweemaal per dag.

Tijdens de volgende 3 dagen is de aanbevolen dagelijkse dosering 2 tabletten tweemaal per dag. Daarna is de aanbevolen dosering voor een onderhoudsbehandeling 1 tablet tweemaal per dag. Worden uw symptomen niet minder of worden ze zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Hoe moet u Diosmin EG innemen?

Diosmin EG moet na een maaltijd worden ingenomen. Slik de tablet in zijn geheel in met veel water.

Hoe lang moet u Diosmin EG innemen?

Chronische veneuze ziekte

De behandeling moet 8 weken duren. Wordt uw klacht niet minder of wordt hij zelfs erger, of is het geneesmiddel langer dan 8 weken nodig? Neem dan contact op met uw arts.

Acute hemorroïdale ziekte

Wordt uw klacht niet minder of wordt hij zelfs erger, of is het geneesmiddel langer dan 7 dagen nodig? Neem dan contact op met uw arts.

Heeft u te veel van Diosmin EG ingenomen?

Wanneer u te veel van Diosmin EG heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten Diosmin EG 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. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. De gemelde bijwerkingen zijn:

Vaak (kan tot 1 op 10 mensen treffen)

- diarree
- spijsverteringsklachten (indigestie)
- misselijkheid
- braken

Soms (kan tot 1 op 100 mensen treffen)

- ontsteking van de karteldarm (colitis)

Zelden (kan tot 1 op 1.000 mensen treffen)

- hoofdpijn
- zich onwel voelen (malaise)

- draaierigheid (vertigo)
- uitslag
- jeuk
- netelroos (urticaria)

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- buikpijn
- zwelling van het gezicht, de lippen en oogleden (oedeem)
- snel optredende zwelling van weefsels, zoals het gezicht, de lippen, tong of keel, die kan leiden tot ademhalingsproblemen (angio-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 bijsluiting staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

België: Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) – Afdeling Vigilantie – Postbus 97 – B-1000 Brussel Madou of via de website: www.eenbijwerkingmelden.be.

Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – E-mail: crpv@chru-nancy.fr – Tel.: (+33) 3 83 65 60 85 / 87 ou Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé à Luxembourg – E-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu – Tel.: (+352) 247-85592. Website:

<https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html> .

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

5. Hoe bewaart u Diosmin EG?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

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 Diosmin EG?

- De werkzame stof in dit geneesmiddel is diosmine.
Elke filmomhulde tablet bevat 500 mg gemicroniseerd diosmine.
- De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn: gelatine, natriumzetmeelglycolaat (type A), microkristallijne cellulose (E460), talk, magnesiumstearaat, gezuiverd water, lactosemonohydraat, hypromellose, titaandioxide (E171), macrogol 4000, geel ijzeroxide (E172), rood ijzeroxide (E172).

Hoe ziet Diosmine EG eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Zalmkleurige, ovale, biconvexe filmomhulde tabletten met aan één zijde de opdruk 'D500'.

Diosmin EG is verkrijgbaar in verpakkingen met 30, 60, 90, 120 en 180 filmomhulde tabletten in pvc-pvdc/aluminium blisterverpakkingen.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

EG (Eurogenerics) NV – Heizel Esplanade b22 – 1020 Brussel

Fabrikanten

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel, Duitsland

Laboratorios CINFA, S.A. – Carretera Olaz-Chipi 10 – Poligono Industrial Areta – 31620

Huarte (Navarre) – Spanje

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

AT: Diosmin STADA 500 mg Filmtabletten

BE: Diosmin EG 500 mg comprimés pelliculés

BG: VENOSTAD

FR: DIOSMINE EG LABO CONSEIL 500 mg, comprimé pelliculé

HR: Diosmin STADA 500 mg filmom obložene tablete

HU: Diosmin Stada 500 mg filmtabletta

LU: Diosmin EG 500 mg comprimés pelliculés

PT: Hespimin

Nummer(s) van de vergunning voor het in de handel brengen: BE591920

Afleveringswijze: vrije aflevering

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd/herzien in 11/2021 / 10/2021.