

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

### PHLEBODIA 600 600 mg, comprimate filmate

*Diosmină*

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

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- *Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.*
- *Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.*
- *Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.*
- *Dacă peste câteva zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.*

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este PHLEBODIA 600 și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați PHLEBODIA 600
3. Cum să utilizați PHLEBODIA 600
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează PHLEBODIA 600
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. CE ESTE PHLEBODIA 600 ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ**

Grupa farmacoterapeutică: VASOPROTECTOR/MEDICAȚIA CAPILARELOR

Cod ATC: C05CA03 sistemul cardiovascular.

PHLEBODIA 600 este un medicament venotonic (crește tonusul pereților venoși) și vasoprotector (crește rezistența pereților vaselor mici de sânge).

PHLEBODIA 600 se utilizează pentru:

- ameliorarea simptomelor legate de insuficiența veno-limfatică (senzație de greutate, durere, sindromul picioarelor neliniștite);
- tratamentul semnelor funcționale legate de criza hemoroidală.

#### **2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI PHLEBODIA 600**

##### **Nu utilizați PHLEBODIA 600:**

- dacă sunteți alergic la diosmină sau la oricare dintre componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);

##### **Atenționări și precauții**

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

### **Aveți grijă deosebită cu PHLEBODIA 600:**

- Dacă disconfortul și fragilitatea vaselor de sânge nu scad în termen de 15 zile, consultați medicul dumneavoastră.
- Dacă simptomele hemoroidale persistă după câteva zile de tratament, este necesar să consultați medicul dumneavoastră.

### **Precauții pentru utilizare:**

- Acest medicament are eficiență maximă atunci, când este asociat unui mod sănătos de viață.
- Evitați expunerea la soare, la căldură, a statului în picioare prelungit, a excesului ponderal. Mersul pe jos și utilizarea ciorapilor de compresie gradată favorizează circulația venoasă.

### **PHLEBODIA 600 împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente, inclusiv cele eliberate fără prescripție medicală.

### **Sarcina și alăptarea**

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

Acest medicament va fi utilizat în cursul sarcinii, numai conform recomandărilor medicului dumneavoastră. Dacă descoperiți că sunteți gravidă în timpul tratamentului, adresați-vă medicului dumneavoastră, deoarece el poate decide, dacă este necesar de a merge mai departe cu acest tratament.

În absența datelor despre excreția diosminei în laptele matern, tratamentul nu este recomandat în timpul alăptării.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

PHLEBODIA 600, nu are nici o influență asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

### **Informații importante privind unele componente ale PHLEBODIA 600**

Acest medicament conține un colorant azoic, Ponceau 4R (E 124), care poate provoca reacții alergice.

## **3. CUM SĂ UTILIZAȚI PHLEBODIA 600**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul sau cu farmacistul, dacă nu sunteți sigur.

### Doze

Insuficiență veno-limfatică: câte 1 comprimat pe zi, în timpul mesei.

Criza hemoroidală: câte 2-3 comprimate pe zi în timpul mesei.

### *Calea de administrare*

Administrare orală.

Înghițiți comprimatul cu un pahar cu apă.

### *Durata tratamentului*

Respectați cu strictețe prescripțiile medicului dumneavoastră.

**Dacă utilizați mai mult PHLEBODIA 600, decât trebuie**

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

**Dacă uitați să utilizați PHLEBODIA 600**

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.

#### **4. REACȚII ADVERSE POSIBILE**

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

**Reacții adverse foarte frecvente (care afectează mai puțin de 1 din 10 pacienți):**

- durere de stomac

**Reacții adverse mai puțin frecvente (care afectează mai puțin de 1 din 100 pacienți):**

- reacții alergice cum ar fi erupții cutanate, mâncărimi(prurit), urticarie, umflarea feței și a gâtului.
- balonare;
- diaree;
- digestie dificilă;
- greață.

**Reacții alergice rare (care afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți):**

- vomă.

Tulburările digestive rareori duc la întreruperea tratamentului.

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect.

De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale [www.amdm.gov.md](http://www.amdm.gov.md) sau e-mail:[farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md)

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

#### **5. CUM SE PĂSTREAZĂ PHLEBODIA 600**

A se păstra la temperaturi sub 30 °C.

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe flacon după "EXP".

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați acest 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 PHLEBODIA 600,**

- *Substanța activă* este diosmina.

Un comprimat filmat conține diosmină în recalcul la substanța anhidră – 600 mg.

- *Celelalte componente sunt:* talc, dioxid de siliciu coloidal anhidru, acid stearic micronizat, celuloză microcristalină;

*filmul:* Sepifilm 002 (hipromeloză, celuloză microcristalină, macrogol 400 stearat); Sepisperse AP 5523 roz (propilenglicol, hipromeloză (E 464), dioxid de titan (E 171), Ponceau 4R (E 124), oxid negru de fier (E 172), oxid roșu de fier (E 172)); Opaglos 6000 (ceară de carnauba, ceară de albine, shellac, etanol).

### **Cum arată PHLEBODIA 600 și conținutul ambalajului**

PHLEBODIA 600 se prezintă sub formă de comprimate filmate rotunde, biconvexe, de culoarea roză.

### **Conținutul ambalajului**

Cutie cu 1 sau 2 blistere din PVC/Al a câte 15 comprimate filmate.

Cutie cu 1 blister din PVC/Al a câte 18 comprimate filmate.

### **Deținătorul certificatului de înregistrare și Fabricantul**

#### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

Laboratoires Innothera, Franța,  
22, avenue Aristide Briand, 94110 Arcueil.

#### **Fabricantul**

Innothera Chouzy, Franța,  
Rue Rene Chantereau, Chouzy-sur-Cisse, VALLOIRE-SUR-CISSE,  
41150 Franța.

### **Acest prospect a fost aprobat în mai 2022**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>