

Folheto informativo: Informação para o doente

Diosmina Krka 1000mg comprimidos
diosmina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, ou farmacêutico. Ver secção 4.
- Se não se sentir melhor ou se piorar após 7 dias, tem de consultar um médico ou farmacêutico.

O que contém este folheto:

1. que é Diosmina Krka e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Diosmina Krka
3. Como tomar Diosmina Krka
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Diosmina Krka
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Diosmina Krka e para que é utilizado

A diosmina pertence a um grupo de substâncias chamadas bioflavonóides e é utilizada para a estabilização capilar. Diosmina Krka contém substâncias ativas que afetam a atividade venosa e protegem as veias; estas aumentam o tónus venoso e a resistência dos capilares. Diosmina Krka reduz a ocorrência de edema e tem efeitos anti-inflamatórios.

Diosmina Krka está indicado em adultos para o tratamento dos sinais e sintomas de insuficiência venosa crónica, tais como dor, sensação de peso, pernas cansadas, câibras noturnas e edema. Está também indicado para o tratamento dos sintomas relacionados com crise hemorroidária, tais como dor, sangramento e inchaço da região anal.

2. O que precisa de saber antes de tomar Diosmina Krka

Não tome Diosmina Krka:

- se tem alergia à diosmina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Diosmina Krka.

Insuficiência venosa crónica

Se a sua condição piorar durante o tratamento, o que pode manifestar-se através de inflamação da pele ou veias, endurecimento dos tecidos debaixo da pele, dor intensa, úlceras cutâneas ou sintomas atípicos tais como inchaço repentino de uma ou ambas as pernas, deve consultar o seu médico imediatamente.

O tratamento com Diosmina Krka é mais benéfico quando acompanhado de um estilo de vida equilibrado:

- deve evitar a exposição solar e evitar permanecer em pé durante muito tempo,
- deve manter um peso adequado,
- em alguns doentes, a utilização de meias especiais pode melhorar a circulação sanguínea.

Diosmina Krka não irá ajudar a reduzir o inchaço dos seus membros inferiores se este for provocado por doenças cardíacas, renais ou hepáticas.

Crise hemorroidária

Se tiver uma crise hemorroidária, pode tomar Diosmina Krka durante um curto período de tempo. Se os sintomas não melhorarem após 7 dias, fale com o seu médico.

Se a sua condição piorar durante o tratamento, isto é, se notar um maior sangramento do ânus (reto), presença de sangue nas fezes ou se tiver em dúvida sobre o sangramento hemorroidário, consulte o seu médico.

O tratamento com Diosmina Krka não é um substituto para o tratamento específico de outras perturbações anais.

Crianças e adolescentes

A utilização em crianças e adolescentes não é recomendada.

Outros medicamentos e Diosmina Krka

Não foram notificadas quaisquer interações entre a diosmina e outros medicamentos, no entanto informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Diosmina Krka com alimentos

Deve tomar Diosmina Krka durante as refeições.

Gravidez e amamentação

A segurança da utilização de Diosmina Krka durante a gravidez ou amamentação não está bem estabelecida. Assim, a sua utilização durante estes períodos não é recomendada. Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Os efeitos de Diosmina Krka na condução e utilização de máquinas são nulos ou desprezáveis.

3. Como tomar Diosmina Krka

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Posologia

- Insuficiência venosa crónica
A dose diária recomendada é de 1 comprimido.

- Crise hemorroidária
Durante os primeiros 4 dias de tratamento, a dose diária recomendada é de 3 comprimidos.
Durante os 3 dias seguintes, a dose diária recomenda é de 2 comprimidos.
Em seguida a dose recomendada de manutenção é de 1 comprimido por dia.
Nesta indicação Diosmina Krka destina-se apenas a tratamentos de curta duração.

Modo de administração

Diosmina Krka deve ser tomado durante as refeições.

O comprimido deve ser engolido com um líquido.

Se tomar mais Diosmina Krka do que deveria

Se tomou mais comprimidos do que deveria, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Até agora, não foram notificados casos de sobredosagem com diosmina.

Caso se tenha esquecido de tomar Diosmina Krka

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Os efeitos indesejáveis notificados com diosmina incluem:

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- Diarreia, indigestão, náuseas, vômitos.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

- Colite (inflamação do cólon).

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):

- Dores de cabeça, mal-estar, vertigens (sensação de movimento giratório),
- Erupção cutânea, comichão, urticária.

Desconhecidos (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

- Dor abdominal,
- Edema (inchaço da face, lábios e pálpebras), excepcionalmente angioedema (inchaço rápido dos tecidos, tais como face, lábios, língua ou garganta, o que pode resultar em dificuldades respiratórias).

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Diosmina Krka

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 25°C.

Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Diosmina Krka

- A substância ativa é diosmina. Cada comprimido contém 1000 mg de diosmina micronizada.
- Os outros componentes são álcool polivinílico, croscarmelose sódica e estearato de magnésio.

Qual o aspeto de Diosmina Krka e conteúdo da embalagem

Comprimidos esverdeados pálidos ou amarelo acinzentados a esverdeados pálidos ou castanho acinzentados marmoreados, ovais e ligeiramente biconvexos. As dimensões dos comprimidos: são 18.0 mm x 9 mm.

Diosmina Krka está disponível em embalagens de 20 e 30 comprimidos, acondicionados em blisters.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Krka, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Eslovénia

Fabricante

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Eslovénia

Este folheto foi revisto pela última vez em