**Lietošanas instrukcija: informācija pacientam**

**Flabien 500 mg apvalkotās tabletes**

*diosminum*

**Pirms šo zāļu lietošanas** u**zmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.**

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā aprakstīts šajā instrukcijā, vai arī tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis.

* Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
* Ja Jums nepieciešama papildus informācija vai padoms, vaicājiet farmaceitam.
* Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.
* Ja pēc 6 nedēļas ilgas hroniskas vēnu slimības ārstēšanas vai pēc 7 dienas ilgas akūtas hemoroīdu lēkmes ārstēšanas Jūs nejūtaties labāk vai jūtaties sliktāk, Jums jākonsultējas ar ārstu.

**Šajā instrukcijā varat uzzināt:**

1. Kas ir Flabien un kādam nolūkam to lieto

2. Kas Jums jāzina pirms Flabien lietošanas

3. Kā lietot Flabien

4. Iespējamās blakusparādības

5. Kā uzglabāt Flabien

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

**1. Kas ir Flabien un kādam nolūkam to lieto**

Diosmīns pieder vielu grupai, ko sauc par bioflavonoīdiem un ko lieto kapilāru stabilizācijai. Flabien satur aktīvās vielas, kas ietekmē vēnu aktivitāti un pasargā vēnas; tās palielina vēnu tonusu un kapilāru pretestību. Flabien mazina tūskas rašanos un tam piemīt pretiekaisuma darbība.

Flabien ir indicēts pieaugušajiem hroniskas vēnu slimības pazīmju un simptomu, piemēram, kāju sāpju, smaguma sajūtas, kāju noguruma, nemierīgo kāju, nakts krampju, kāju tūskas un trofisku izmaiņu, ārstēšanai. Tas indicēts arī ar akūtu hemoroīdu slimību saistītu simptomu ārstēšanai, kā sāpes, asiņošana un pietūkums anālajā apvidū.

Ja lietojat Flabien hroniskas vēnu slimības simptomu ārstēšanai un pēc 6 nedēļām nejūtaties labāk vai jūtaties sliktāk, Jums jākonsultējas ar ārstu.

Ja Jūs lietojat Flabien akūtas hemoroīdu slimības simptomu ārstēšanai un pēc 7 dienām nejūtaties labāk vai jūtaties sliktāk, Jums jākonsultējas ar ārstu.

**2. Kas Jums jāzina pirms Flabien lietošanas**

**Nelietojiet Flabien**

* ja Jums ir alerģija pret diosmīnu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.

**Brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

Pirms Flabien lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

*Hroniska vēnu slimība*

Ja Jūsu stāvoklis ārstēšanas laikā pasliktinās, kas var izpausties ar ādas vai vēnu iekaisumu, zemādas audu sacietējumu, stiprām sāpēm, ādas čūlām vai atipiskiem simptomiem, piemēram, pēkšņu vienas vai abu kāju pietūkumu, Jums nekavējoties jākonsultējas ar ārstu.

Flabien terapija sniedz vislielāko ieguvumu, ja to apvieno ar līdzsvarotu dzīvesveidu:

* jāizvairās no saules iedarbības un ilgstošas stāvēšanas;
* jāuztur atbilstoša ķermeņa masa;
* īpašu zeķu valkāšana dažiem pacientiem var uzlabot asinsriti.

Flabien nepalīdzēs mazināt apakšējo ekstremitāšu pietūkumu, ja to izraisa sirds, nieru vai aknu slimība.

*Akūta hemoroīdu slimība*

Ja Jums ir akūta hemoroīdu lēkme, Jūs drīkstat lietot Flabien tikai ierobežotu laiku - 15 dienas. Ja simptomi šajā laikā neizzūd, konsultējieties ar ārstu.

Ja Jūsu stāvoklis ārstēšanas laikā pasliktinās, t.i., ja pamanāt pastiprinātu asiņošanu no taisnās zarnas, asinis izkārnījumos vai Jums rodas aizdomas par hemoroīdu asiņošanu, konsultējieties ar ārstu.

Akūtas hemoroīdu slimības ārstēšana ar Flabien neaizstāj citu anālo traucējumu specifisku ārstēšanu.

**Bērni un pusaudži**

Nav ieteicama lietošana bērniem un pusaudžiem.

**Citas zāles un Flabien**

Līdz šim vēl nav ziņots par diosmīna un citu zāļu mijiedarbību. Tomēr, Jums joprojām jāpastāsta ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot.

**Grūtniecība un barošana ar krūti**

Flabien lietošanas drošums grūtniecības un barošanas ar krūti laikā nav pierādīts. Tādēļ tā lietošana nav ieteicama šajos periodos.

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

**Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana**

Flabien neietekmē vai arī tam ir nenozīmīga ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus, kā arī apkalpot mehānismus.

**Flabien satur nātriju**

Šīs zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) dienas devā, – būtībā tās ir "nātriju nesaturošas".

**3. Kā lietot Flabien**

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā aprakstīts šajā instrukcijā vai kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

**Devas**

* **Hroniska vēnu slimība**

Ieteicamā dienas deva ir 2 tabletes, ko var lietot vienas reizes devas vai 2 atsevišķu devu veidā.

Jums šīs zāles jālieto 4 līdz 5 nedēļas, līdz gaidāma simptomu uzlabošanās. Ja slimības simptomi pasliktinās vai nav vērojama uzlabošanās pēc sešu nedēļu ilgas ārstēšanās, konsultējieties ar ārstu.

Pašārstēšanās, nekonsultējoties ar ārstu, var ilgt 3 mēnešus. Taču Jūs varat turpināt Flabien lietošanu ilgāk, ja Jūsu ārsts konstatē, ka cita specifiska ārstēšana Jums nav nepieciešama.

* **Akūta hemoroīdu slimība**

Ieteicamā dienas deva pirmo 4 ārstēšanas dienu laikā ir 6 tabletes (lieto 3 tabletes divas reizes dienā).

Nākamo 3 dienu laikā ieteicamā dienas deva ir 4 tabletes (lieto 2 tabletes divas reizes dienā).

Pēc tam ieteicamā uzturošās terapijas deva ir 2 tabletes dienā (lieto 1 tableti divas reizes dienā).

Ja simptomi pasliktinās vai nav vērojama uzlabošanās 7 dienu laikā kopš ārstēšanas uzsākšanas, konsultējieties ar ārstu. Pašārstēšanās ar Flabien var ilgt 15 dienas; ja simptomi šajā laikā nav izzuduši, Jums jākonsultējas ar ārstu.

**Lietošanas veids**

Flabien jālieto kopā ar ēdienu.

Norijiet tableti, uzdzerot nedaudz šķidruma.

**Ja esat lietojis Flabien vairāk nekā noteikts**

Ja esat lietojis tabletes vairāk nekā noteikts, pastāstiet to ārstam vai farmaceitam.

Līdz šim nav ziņots par diosmīna pārdozēšanas gadījumiem.

**Ja esat aizmirsis lietot Flabien**

Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

**4. Iespējamās blakusparādības**

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas. Diosmīna ziņotās blakusparādības:

Bieži (var skart līdz 1 no 10 cilvēkiem):

* caureja, gremošanas traucējumi, slikta dūša (nelabums), vemšana.

Retāk (var skart līdz 1 no 100 cilvēkiem):

* kolīts (resnās zarnas iekaisums).

Reti (var skart līdz 1 no 1 000 cilvēkiem):

* galvassāpes, savārgums (slikta pašsajūta), vertigo (reibonis),
* izsitumi, nieze, nātrene.

Nav zināmi (biežumu nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem):

* sāpes vēderā,
* tūska (sejas, lūpu un plakstiņu pietūkums), izņēmuma gadījumā angioedēma (strauja audu, piemēram, sejas, lūpu, mēles vai rīkles, pietūkšana, kas var apgrūtināt elpošanu).

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003.

Tīmekļa vietne: [www.zva.gov.lv](http://www.zva.gov.lv/../?id=613&sa=613&top=3). Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

**5. Kā uzglabāt Flabien**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz iepakojuma pēc “EXP”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

**6. Iepakojuma saturs un cita informācija**

**Ko Flabien satur**

* Aktīvā viela ir mikronizēts diosmīns. Katra apvalkotā tablete satur 500 mg mikronizēta diosmīna.
* Citas sastāvdaļas (palīgvielas) ir mikrokristāliskā celuloze, polivinilspirts, nātrija cietes glikolāts (A tips), talks un magnija stearāts (E 470b) tabletes kodolā, un polivinilspirts, titāna dioksīds (E 171), makrogols 3000, talks un dzeltenais dzelzs oksīds (E 172) tabletes apvalkā. Skatīt 2. punktu “Flabien satur nātriju”.

**Flabien ārējais izskats un iepakojums**

Brūngani dzeltenas, abpusēji izliektas, apvalkotas, kapsulas formas tabletes. Tablešu izmēri: 16,0 mm x 8,5 mm ovālas formas tabletes.

**Flabien** ir pieejams iepakojumos pa 15, 30, 60, 90, 120, 150 un 180 apvalkotajām tabletēm blisteros.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

**Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs**

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

**Šīs zāles Eiropas Ekonomikas zonas (EEZ) dalībvalstīs ir reģistrētas ar šādiem nosaukumiem:**

|  |  |
| --- | --- |
| Dalībvalsts | Nosaukums |
| Čehija, Rumānija | Flebazol |
| Slovākija, Ungārija, Slovēnija, Igaunija, Horvātija | Flebaven |
| Bulgārija | Флебавен |
| Latvija, Portugāle | Flabien |
| Lietuva, Polija | Fladios |

**Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 03/2022**

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Zāļu valsts aģentūras (www.zva.gov.lv) tīmekļa vietnē.