

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Devenal 500 mg potahované tablety**

flavonoida micronisata (obsahující diosmin a další flavonoidy vyjádřené jako hesperidin)

**Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 6 týdnů léčby chronické žilní nedostatečnosti nebo do 7 dnů léčby akutní ataky hemoroidálního onemocnění nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je Devenal 500 mg potahované tablety (dále jen Devenal) a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Devenal užívat
3. Jak se Devenal užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Devenal uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je Devenal a k čemu se používá**

Devenal je vazoprotektivum. Zvyšuje napětí žilní stěny a odolnost krevních vlásečnic.

Devenal se používá u dospělých:

- k léčbě příznaků chronické žilní nedostatečnosti dolních končetin: pocit tíhy v nohou, otok nohou, bolest, noční křeče nohou,
- k léčbě příznaků akutní ataky hemoroidálního onemocnění, jako jsou bolest, krvácení a otok v oblasti konečníku.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Devenal užívat**

##### **Neužívejte Devenal**

- jestliže jste alergický(á) na léčivou látku nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

##### **Upozornění a opatření**

Akutní ataka hemoroidálního onemocnění:

V případě akutní ataky hemoroidálního onemocnění užívejte Devenal pouze po omezenou dobu 15 dnů. Pokud příznaky akutní ataky hemoroidálního onemocnění v průběhu 15 dnů nevymizí, poraďte se se svým lékařem.

Pokud se Váš stav v průběhu léčby zhoršuje, tj. pokud pozorujete zvýšené krvácení z konečníku, krev ve stolici nebo máte podezření na krvácející hemoroidy, konzultujte to s lékařem.

Léčba přípravkem Devenal nenahrazuje specifickou léčbu jiných onemocnění konečníku.

*Chronická žilní nedostatečnost:*

V případě žilní nedostatečnosti by měla být léčba kombinována se zdravým životním stylem, abyste dosáhli co nejlepších výsledků. Vyhněte se nadměrnému pobytu na slunci, nadměrnému teplu, dlouhému stání, nadváze. Chůze a používání speciálních (kompresivních) punčoch zlepšuje krevní oběh v dolních končetinách.

Pokud se Váš stav v průběhu léčby zhoršuje, což se může projevit jako zánět kůže, zánět žil, tvrdnutí podkožní tkáně, silná bolest, kožní vředy nebo atypické příznaky, např. náhlý otok jedné nebo obou nohou, musíte to konzultovat s lékařem co nejdříve.

Devenal není účinný při snižování otoků dolních končetin, pokud jsou způsobeny onemocněním srdce, jater nebo ledvin.

Máte-li jakékoli otázky, poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

### **Děti a dospívající**

Devenal se nedoporučuje používat u dětí a dospívajících.

### **Další léčivé přípravky a Devenal**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Doposud nejsou známé žádné interakce s jinými léky.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Pokud jste těhotná nebo kojíte nebo se domníváte, že můžete být těhotná, nebo pokud plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Z důvodu předběžné opatrnosti se nedoporučuje užívat tento přípravek během těhotenství.

V současnosti nejsou dostupné údaje, které se týkají vylučování přípravku do mateřského mléka, proto se nedoporučuje užívat tento přípravek v období kojení.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Devenal nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

## **3. Jak se Devenal užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

*Chronická žilní nedostatečnost:*

Doporučená dávka u dospělého jsou dvě tablety denně, optimálně jedna tableta v poledne a jedna tableta večer, s jídlem.

Pokud se do 6 týdnů léčby chronické žilní nedostatečnosti přípravkem Devenal nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem. Bez porady s lékařem lze přípravek užívat nejdéle 3 měsíce.

*Akutní ataka hemoroidálního onemocnění:*

Doporučená dávka pro dospělého v průběhu prvních 4 dnů léčby je 3 tablety dvakrát denně (6 tablet denně). V průběhu následujících 3 dnů je dávka 2 tablety dvakrát denně (4 tablety denně). Pro udržovací léčbu je dávka 1 tableta dvakrát denně.

Tablety se užívají s jídlem.

V této indikaci užívejte Devenal pouze po omezenou dobu 15 dnů. Pokud příznaky hemoroidů do této doby nevymizí, je třeba se poradit s lékařem.

Pokud se do 7 dnů léčby akutní ataky hemoroidálního onemocnění přípravkem Devenal příznaky onemocnění nezlepší nebo se dokonce zhorší, musíte se poradit s lékařem.

### **Použití u dětí a dospívajících**

Devenal se nedoporučuje používat u dětí a dospívajících.

Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety, pokud máte potíže ji polknout celou.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Devenal, než jste měl(a)**

Jestliže jste užil(a) více tablet přípravku Devenal, než jste měl(a) užít, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doposud nebyly zaznamenány žádné případy předávkování přípravkem Devenal.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít Devenal**

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Časté: vyskytují se až u 1 pacienta z 10

- pocit na zvracení, zvracení, průjem, obtíže s trávením.

Méně časté: vyskytují se až u 1 pacienta ze 100

- zánět tlustého střeva.

Vzácné: vyskytují se až u 1 pacienta z 1000

- bolesti hlavy, závratě, malátnost, vyrážka, svědění, kopřivka.

Není známo: výskyt nelze z dostupných údajů určit

- izolovaný otok obličeje, rtů a očních víček spojený s alergickou reakcí, výjimečně se může projevit Quinckeho edém (náhlý otok obličeje, rtů, úst, jazyka nebo krku, který může způsobit obtíže při dýchání),
- bolest břicha.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte i v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na **adresu:**

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak Devenal uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co Devenal obsahuje**

- Léčivou látkou jsou flavonoida micronisata, obsahující diosmin a další flavonoidy vyjádřené jako hesperidin. Jedna potahovaná tableta obsahuje flavonoida micronisata 500 mg obsahující 450 mg diosminu a 50 mg dalších flavonoidů vyjádřených jako hesperidin.
- Pomocnými látkami jsou:  
Jádro tablety: magnesium-stearát, mastek, kukuřičný škrob, želatina, mikrokrystalická celulóza 102.  
Potahová vrstva: červený oxid železitý (E 172), žlutý oxid železitý (E 172), makrogol 3350, částečně hydrolyzovaný polyvinylalkohol, oxid titaničitý (E 171), mastek.

### **Jak Devenal vypadá a co obsahuje toto balení**

Oranžovohnědé, podlouhlé potahované tablety s půlicí rýhou na obou stranách. Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety pro snazší polykání, nikoliv její rozdělení na stejné dávky.

30, 60 nebo 90 potahovaných tablet v PVC/Al blistru v papírové krabičce.  
Na trhu nemusejí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

Držitel rozhodnutí o registraci  
Green - Swan Pharmaceuticals CR, a.s.  
Tomíčková 2144/1, 148 00 Praha 4  
Tel.: +420 225 341 600  
E-mail: info@gs.cz

Výrobce  
ExtractumPharma zrt.  
IV. körzet 6, H-6413 Kunfehértó, Maďarsko  
Tel.: +36-77-407-112  
Fax: +36-77-407-474  
E-mail: budapest@expharma.hu

**Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:**

Maďarsko: VenoprotEP  
Rakousko: Dioscomb 500 mg Filmlipletten  
Portugalsko: Zeflavon  
Belgie: Neoflavon 500 mg comprimés pelliculés / filmomhulde tabletten / Filmlipletten  
Česká republika, Slovenská republika: Devenal

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 1. 11. 2022**