Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Diosmin Genericon 1000 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Diosmin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt
- Wenn Sie sich nach 6 Wochen der Behandlung eines chronischen Venenleidens oder nach 7 Tagen der Behandlung einer akuten Hämorrhoidalerkrankung nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

- 1. Was ist Diosmin Genericon und wofür wird es angewendet?
- 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Diosmin Genericon beachten?
- 3. Wie ist Diosmin Genericon einzunehmen?
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- 5. Wie ist Diosmin Genericon aufzubewahren?
- 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Diosmin Genericon und wofür wird es angewendet?

Wie Diosmin Genericon wirkt:

Diosmin, der Wirkstoff von Diosmin Genericon, beeinflusst die Funktion der Venen und schützt diese; der venöse Tonus und die Widerstandskraft der Kapillaren werden erhöht.

Dieses Arzneimittel wird von Erwachsenen bei folgenden Indikationen eingenommen:

- Zur Linderung von Symptomen im Zusammenhang mit chronischem Venenleiden der Beine, wie z.B. Verspannung, Schweregefühl in den Beinen, Ödeme, Schmerzen und nächtliche Wadenkrämpfe.
- Zur Behandlung von Symptomen im Zusammenhang mit einer akuten
 Hämorrhoidalerkrankung, wie z.B. Schmerzen, Blutung und Schwellung in der Analregion.

Wenn Sie dieses Arzneimittel zur Behandlung der Symptome eines chronischen Venenleidens einnehmen und gleichzeitig an einem Beingeschwür, anderen Hautveränderungen oder Hämorrhoiden leiden, besprechen Sie Ihre Behandlung immer mit einem Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Diosmin Genericon beachten?

Diosmin Genericon darf nicht eingenommen werden,

 wenn Sie allergisch gegen Diosmin oder einen der in <u>Abschnitt 6</u> genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Diosmin Genericon einnehmen. Die Wirksamkeit und Sicherheit dieses Arzneimittels wurden für die folgenden Gruppen/Begleiterkrankungen nicht untersucht; fragen Sie deshalb Ihren Arzt um Rat bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen:

- Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren
- Patienten mit Leberfunktionsstörung
- Patienten mit Nierenfunktionsstörung

Chronisches Venenleiden der Beine

Wenn sich Ihr Zustand während der Behandlung verschlechtert oder Sie ungewöhnlich starke Symptome wie Schwellungen an einem oder beiden Beinen, Hautverfärbungen, Spannungs- oder Hitzegefühl sowie Schmerzen oder Hautgeschwüre haben, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.

Dieses Arzneimittel ist nicht wirksam bei der Verringerung von Beinschwellungen, die durch Herz-, Nieren- oder Lebererkrankungen verursacht werden.

Bei der Behandlung eines chronischen Venenleidens wird die beste Wirkung erzielt, wenn die Lebensweise entsprechend angepasst wird. Sonnenbäder, langes Stehen und Übergewicht sind zu vermeiden. Spaziergänge und das Tragen von speziellen Kompressionsstrümpfen können die Blutzirkulation in den Beinen verbessern.

Akute Hämorrhoidalerkrankung

Die Anwendung von Diosmin Genericon zur Behandlung von akuten Hämorrhoidalbeschwerden ist nur kurzfristig und schließt die Behandlung anderer Analerkrankungen nicht aus. Wenn sich Ihr Zustand während der Behandlung verschlechtert oder wenn Sie verstärkte rektale Blutungen oder Blut im Stuhl bemerken oder eine Hämorrhoidalblutung vermuten, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt. Die Behandlung mit diesem Arzneimittel ist kein Ersatz für eine spezifische Behandlung anderer Analerkrankungen.

Die Behandlung darf für maximal 15 Tage fortgesetzt werden.

Einnahme von Diosmin Genericon zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Dies ist besonders wichtig, wenn Sie eines der unten aufgeführten Arzneimittel gleichzeitig anwenden:

- Diclofenac (Schmerzmittel)
- Metronidazol (zur Behandlung von Infektionen)

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Während der Schwangerschaft ist es als Vorsichtsmaßnahme ratsam, die Einnahme des Arzneimittels zu vermeiden.

Stillenden Frauen wird empfohlen, dieses Arzneimittel nicht einzunehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Diosmin Genericon hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Diosmin Genericon enthält Natrium.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d.h. es ist nahezu "natriumfrei".

3. Wie ist Diosmin Genericon einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis für Erwachsene beträgt:

- Bei chronischem Venenleiden der Beine: 1 Filmtablette täglich morgens zu einer Mahlzeit einnehmen. Die empfohlene Mindestbehandlungsdauer beträgt 4 bis 5 Wochen.
- Bei akuter Hämorrhoidalerkrankung: 1 Filmtablette 3-mal täglich (morgens, mittags und abends je eine Filmtablette) für die ersten 4 Tage, gefolgt von 2-mal täglich 1 Filmtablette (morgens und abends je eine Filmtablette) für die nächsten 3 Tage einnehmen. Danach beträgt die Erhaltungsdosis 1 Filmtablette täglich. Die Filmtabletten sind jeweils zu einer Mahlzeit einzunehmen.

Behandlungsdauer

Die Dauer der Behandlung hängt von der Art, Dauer und dem Verlauf Ihrer Beschwerden ab.

Chronisches Venenleiden

Wenn sich die Symptome Ihrer Krankheit verschlimmern oder nach 6 Wochen Behandlung nicht bessern, suchen Sie Ihren Arzt auf. Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht länger als 3 Monate ohne ärztlichen Rat ein. Sie können Diosmin Genericon jedoch über einen längeren Zeitraum einnehmen, wenn Sie nach Ansicht Ihres Arztes keine andere gezielte Behandlung benötigen.

Akute Hämorrhoidalerkrankung

Wenn sich die Symptome nach 7 Tagen der Behandlung nicht bessern oder verschlimmern, suchen Sie Ihren Arzt auf. Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht länger als 15 Tage ein.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Die Anwendung von Diosmin Genericon 1000 mg Filmtabletten bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen, da keine ausreichenden Daten vorliegen.

Besondere Patientengruppen

Es wurden keine Dosisanpassungsstudien an Patienten mit eingeschränkter Nieren- und/oder Leberfunktion oder an älteren Patienten durchgeführt. Basierend auf der vorhandenen Datenlage wurde kein besonderes Risiko für diese Patientengruppen festgestellt.

Wenn Sie eine größere Menge von Diosmin Genericon eingenommen haben, als Sie sollten Es wurde über keine Fälle von Überdosierung berichtet.

Wenn Sie die Einnahme von Diosmin Genericon vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Verdauungsbeschwerden

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

Dickdarmentzündung

Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen):

- Kopfschmerzen, Schwindel, Unwohlsein, Ausschlag, Juckreiz, Nesselausschlag

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- isolierte Schwellung (Ödem) des Gesichts, der Lippen oder der Augenlider in Verbindung mit allergischen Reaktionen. In Ausnahmefällen kann ein Quincke-Ödem (eine plötzliche Gewebsschwellung des Gesichts, der Lippen, des Mundes, der Zunge oder des Halses, die zu Atemproblemen führen kann) auftreten.
- Unterleibsschmerzen

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen Traisengasse 5 1200 WIEN ÖSTERREICH

Fax: +43 (0) 50 555 36207 Website: http://www.basg.gv.at/

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Diosmin Genericon aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton bzw. auf dem Blister nach "Verw. bis:" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Diosmin Genericon enthält

- Der Wirkstoff ist: 1000 mg mikronisiertes Diosmin in jeder Filmtablette.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Polyvinylalkohol, Croscarmellose-Natrium, Talkum, wasserfreies, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat; Opadry II 85F82874 gelb (Polyvinylalkohol, Titandioxid [E171], Macrogol, Talkum, gelbes Eisenoxid [E172])

Wie Diosmin Genericon aussieht und Inhalt der Packung

Längliche, bikonvexe, gelbe Filmtabletten mit einer Bruchkerbe auf beiden Seiten. Die Länge der Filmtablette beträgt 19,2 mm, ihre Breite 9,2 mm und ihre Höhe 7,8 mm. Die Oberfläche der Bruchstelle der Filmtablette ist grau-gelb oder beige, mit weißer Marmorierung.

Die Bruchkerbe der Filmtablette dient nur zum Teilen der Filmtablette um das Schlucken zu erleichtern und nicht zum Teilen in gleiche Dosen.

Packungen zu 30, 60, 90, 120 oder 180 Filmtabletten, in transparenten, farblosen PVC/PVdC/Al-Blistern.

Es werden möglichweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.

8054 Graz, Österreich

E-Mail: genericon@genericon.at

Hersteller:

MEDITOP Gyógyszeripari Kft., Ady Endre u. 1., 2097 Pilisborosjenő, Ungarn

Z.Nr.: 141540

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien: Diosmin Kéri 1000 mg comprimés pelliculés

Griechenland: VENFORTE 1000 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Luxemburg: Diosmin Kéri Malta: Dimotec Portugal: Thrombovarix

Rumänien: Flaxios Forte 1000 mg comprimate filmate

Slowakei: Flaxios Forte Tschechische Republik: Flaxios Forte

Ungarn: Dinosol 1000 mg filmtabletta

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2025.