

## Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

### **Detralex 500 mg filmtabletta** tisztított, mikronizált flavonoid frakció

**Mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik (lásd 4. pont).

#### **A betegájékoztató tartalma:**

1. Milyen típusú gyógyszer a Detralex filmtabletta és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Detralex filmtabletta szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a Detralex filmtablettát?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Detralex filmtablettát tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

#### **1. Milyen típusú gyógyszer a Detralex filmtabletta és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

A Detralex filmtabletta érvédő hatású gyógyszer. Gátolja a vénák tágulását és növeli a hajszálerek ellenállását.

Az alsó végtag idült vénás elégtelenségének kezelésére ajánlott az alábbi esetekben: nehézláb érzése, feszülés, fájdalom, éjszakai lábikragörcs. Alkalmas heveny aranyeres krízis kezelésére is.

#### **2. Tudnivalók a Detralex filmtabletta szedése előtt**

##### **Ne szedje a Detralex filmtablettát**

ha allergiás (túlérzékeny) a hatóanyagra vagy a Detralex filmtabletta (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

##### **Figyelmeztetések és óvintézkedések**

Heveny aranyeres roham esetén, ha a tünetek a rövid távú kezelés hatására (15 napon belül) nem javulnak, kérjen orvosi tanácsot.

Vénás betegség esetén a legkedvezőbb hatás a megfelelő életmód biztosítása mellett érhető el. Kerülni kell a napon való tartózkodást, hosszú ideig történő állást, túlsúlyt. A séta és a megfelelő kompressziós harisnya viselése javíthatják a keringést.

Amennyiben kérdései vannak, forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

##### **Egyéb gyógyszerek és a Detralex filmtabletta**

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is. Más gyógyszerekkel kialakult kölcsönhatások eddig nem ismertek.

**A Detralex filmtabletta egyidejű bevétele étellel vagy itallal**

A Detralex filmtablettát étkezés közben kell bevenni.

**Terhesség, szoptatás és termékenység**

Mielőtt bármilyen gyógyszert elkezdene szedni, beszélje meg kezelőorvosával vagy gyógyszerészével. Általános óvatosságból terhesség és szoptatás alatt jobb kerülni a Detralex filmtabletta alkalmazását.

A készítménynek anyatejben való kiválasztódásáról nincs adat, ezért a szoptatás ideje alatt a gyógyszer szedése nem ajánlott.

**A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

Nem ismert, hogy a Detralex befolyásolná ezeket a képességeket.

**3. Hogyan kell szedni a Detralex filmtablettát?**

A Detralex filmtablettát mindig az orvos által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét.

A készítmény szokásos adagja felnőtteknek napi 2 tablettát elosztva, délben és este 1-1 tablettát. A tablettákat étkezés közben kell bevenni.

Aranyeres roham esetén az első 4 napon keresztül napi 6 tablettát (2x3 tablettát), majd további 3 napon keresztül napi 4 tablettát (2x2 tablettát), étkezés közben bevéve.

A Detralex filmtabletta gyermekek és serdülők kezelésére nem ajánlott.

**Ha elfelejtette bevenni a Detralex filmtablettát**

Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására!

Ha bármilyen további kérdése van a készítmény alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét.

**4. Lehetséges mellékhatások**

Mint minden gyógyszer, így a Detralex filmtabletta is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Gyakori (100 betegből 1-10-nél fordul elő):

hányinger, hányás, hasmenés, emésztési zavarok.

Nem gyakori (1000 betegből 1-10-nél fordul elő):

- vastagbélgyulladás.

Ritka (10 000 betegből 1-10-nél fordul elő):

fejfájás, szédülés, rossz közérzet, bőrkiütés, viszketés, csalánkiütés.

Ismeretlen gyakorisággal:

- az arc, az ajak vagy a szemhéjak allergiás jelenségekhez kapcsolódó, elszigetelt duzzanata (ödémája); kivételes esetekben ún. Quincke-ödéma is előfordulhat (az arc, az ajkak, a száj, a nyelv vagy a garat gyorsan kialakuló duzzanata, ami légzési nehezítettséggel is járhat);
- hasi fájdalom.

**Mellékhatások bejelentése**

Ha Önnek bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A

mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

## 5. Hogyan kell a Detralex filmtablettát tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon feltüntetett lejárati idő („EXP”) után ne szedje a Detralex filmtablettát.  
A lejárati idő a megadott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét

## 6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

### Mit tartalmaz a Detralex filmtabletta?

A készítmény hatóanyaga: 500 mg tisztított és mikronizált flavonoid frakció (450 mg diozmin és 50 mg heszperidinben kifejezett egyéb flavonoid) filmtablettánként.

Egyéb összetevők: magnézium-sztearát, talkum, karboximetilkeményítő-nátrium, zselatin, mikrokristályos cellulóz,

bevonat: nátrium-lauril-szulfát, vörös vas-oxid (E 172), sárga vas-oxid (E 172), magnézium-sztearát, glicerin, makrogol 6000, titán-dioxid (E 171), hipromellóz.

### Milyen a Detralex filmtabletta külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Lazacszínű, ovális filmtabletták.

Csomagolás: 30 db/ 36 db / 60 db / 120 db / 150 db / 180 db filmtabletta buborékfóliában és dobozban.

### A forgalomba hozatali engedély jogosultja

Les Laboratoires Servier  
50, rue Carnot  
92284 Suresnes cedex  
Franciaország

### A gyártó

Les Laboratoires Servier Industrie  
905 route de Saran  
45520 Gidy  
Franciaország

|                |        |
|----------------|--------|
| OGYI-T-1609/01 | 30 db  |
| OGYI-T-1609/02 | 60 db  |
| OGYI-T-1609/03 | 36 db  |
| OGYI-T-1609/04 | 120 db |
| OGYI-T-1609/05 | 150 db |
| OGYI-T-1609/06 | 180 db |

A betegájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2018. január.