

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Diosmin Kéri 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.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- 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 4.

### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

#### **1. Was ist Diosmin Kéri und wofür wird es angewendet?**

Wie Diosmin Kéri wirkt:

Diosmin, der Wirkstoff von Diosmin Kéri, bewirkt eine Stabilisierung der KapillargefäÙe. Der Wirkstoff von Diosmin Kéri beeinflusst die Funktion der Venen und schützt diese; der venöse Tonus und die Widerstandskraft der Kapillaren wird erhöht. Der Wirkstoff von Diosmin Kéri verringert das Auftreten von Schwellungen und hat auch eine entzündungshemmende Wirkung auf die BlutgefäÙe.

- Dieses Arzneimittel wird von Erwachsenen befolgenden Indikationen eingenommen. Es wird zur Linderung der Symptome wie Verspannung, Schweregefühl in den Beinen, Schmerzen und nächtliche Wadenkrämpfe bei chronischem Venenleiden der Beine (Veneninsuffizienz) empfohlen.
- Es eignet sich für die symptomatische Behandlung von Hämorrhoiden, wenn eine Verschlimmerung der Hämorrhoidensymptome auftritt.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Diosmin Kéri beachten?**

**Diosmin Kéri darf nicht eingenommen werden:**

- wenn Sie allergisch gegen Diosmin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Diosmin Kéri einnehmen.

Die Wirksamkeit und Sicherheit dieses Arzneimittels wurde 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

### **Kinder und Jugendliche**

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

### **Einnahme von Diosmin Kéri 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.

### **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 Kéri hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

### **Diosmin Kéri enthält Natrium**

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

## **3. Wie ist Diosmin Kéri einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

### Art der Anwendung:

Zum Einnehmen.

Die empfohlene Dosis für Erwachsene beträgt:

- Bei chronischem Venenleiden der Beine: 1-mal täglich 1 Filmtablette. Die Filmtablette wird morgens zu einer Mahlzeit eingenommen.
- Bei Verschlimmerung der Hämorrhoidalbeschwerden: 3-mal täglich 1 Filmtablette (morgens, mittags und abends je eine Filmtablette) 4 Tage lang, dann 2-mal täglich 1 Filmtablette (morgens und abends je eine Filmtablette) weitere 3 Tage lang. Die Filmtabletten werden jeweils zu einer Mahlzeit eingenommen.

Bei der Behandlung eines chronischen Venenleidens sollte man seine Lebensweise entsprechend anpassen, um die beste Wirkung zu erzielen. Sonnenbäder, langes Stehen oder Übergewicht sollten vermieden werden. Spaziergänge und geeignete Kompressionsstrümpfe können die Durchblutung verbessern.

### **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 Kéri eingenommen haben, als Sie sollten**

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

### **Wenn Sie die Einnahme von Diosmin Kéri 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 Augenlidern 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

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fa: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

## **5. Wie ist Diosmin Kéri aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Unter 25°C lagern. In der Originalpackung aufbewahren, um das Arzneimittel vor Feuchtigkeit zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis:“ 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 Kéri 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 85 F82874 gelb (Polyvinylalkohol), Titanoxid (E171), Macrogol, Talkum, gelbes Eisenoxid (E172)

### **Wie Diosmin Kéri aussieht und Inhalt der Packung**

Längliche, gelbe bikonvexe 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.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Kéri Pharma Hungary Kft.  
4032 Debrecen  
Bartha Boldizsár u. 7.  
Ungarn

#### **Hersteller**

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

#### **Z.Nr.:**

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

Österreich: Diosmin Kéri 1000 mg Filmtabletten  
Portugal: Thrombovarix  
Ungarn: Dinosol

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet am 13. Oktober 2022.**