

**Prospect: Informații pentru utilizator****DETRALEX 1000 mg comprimate filmate**  
Frațiune flavonoidică purificată micronizată

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect**

1. Ce este DETRALEX și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați DETRALEX
3. Cum să utilizați DETRALEX
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează DETRALEX
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este DETRALEX și pentru ce se utilizează****Indicații terapeutice:**

Tratamentul simptomelor legate de insuficiența veno-limfatică:

- senzație de greutate la nivelul picioarelor,
- durere,
- sindromul picioarelor neliniștite.

Tratamentul simptomelor funcționale legate de criza hemoroidală.

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați DETRALEX****Nu utilizați DETRALEX:**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la substanța activă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### **Atenționări și precauții**

Dacă aveți o criză hemoroidală, puteți să utilizați DETRALEX pentru o perioadă scurtă de timp. Dacă simptomele persistă, vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră.

### **Copii și adolescenți**

DETRALEX nu este destinat utilizării la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

### **DETRALEX împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

### **Sarcina**

Ca măsură de precauție este de preferat să se evite utilizarea Detralex în timpul sarcinii.

### **Alăptarea**

În absența datelor privind trecerea în laptele matern, în timpul tratamentului trebuie evitată alăptarea.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

DETRALEX nu are nicio influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

## **3. Cum să utilizați DETRALEX**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

### **Doze**

- În insuficiența veno-limfatică, doza recomandată este de 1 comprimat filmat DETRALEX pe zi dimineața, în timpul mesei.
- În criza hemoroidală: 3 comprimate filmate DETRALEX pe zi, timp de 4 zile (1 comprimat dimineața, 1 comprimat la prânz și 1 comprimat seara), apoi 2 comprimate filmate timp de 3 zile (1 comprimat dimineața și 1 comprimat la prânz), în timpul mesei.

### **Modul și calea de administrare**

Administrare orală.

Înghițiți comprimatul cu o cantitate suficientă de apă.

Linia mediană are numai rolul de a ușura ruperea comprimatului în cazul în care aveți dificultăți la înghițirea comprimatului întreg.

### **Durata tratamentului**

Medicul dumneavoastră vă va spune cât timp durează tratamentul. Nu întrerupeți tratamentul fără să vă consultați în prealabil cu medicul dumneavoastră.

### **Dacă utilizați mai mult DETRALEX decât trebuie**

Dacă ați luat mai mult DETRALEX decât trebuie, contactați-l imediat pe medicul dumneavoastră sau farmacistul.

Experiența supradozajului cu DETRALEX este limitată, dar simptomele raportate includ diaree, greață, dureri abdominale, prurit și erupție cutanată tranzitorie.

### **Dacă uitați să utilizați DETRALEX**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.

### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Acestea pot include:

- Reacții adverse frecvente (apar la mai puțin de 1 din 10 utilizatori, dar la mai mult de 1 din 100 utilizatori): diaree, digestie dificilă, greață, vărsături.

- Reacții adverse mai puțin frecvente (apar la mai puțin de 1 din 100 utilizatori, dar la mai mult de 1 din 1000 utilizatori): colită.

- Reacții adverse rare (apar la mai puțin de 1 din 1000 utilizatori, dar la mai mult de 1 din 10000 utilizatori): vertij, dureri de cap, stare de indispoziție, erupții pe piele, mâncărimi, urticarie.

- Reacții adverse cu frecvență necunoscută: dureri abdominale, edeme (umflături) izolate ale feței, buzelor, pleoapelor. În mod excepțional poate să apară edem Quincke (umflarea rapidă a unor țesuturi precum fața, buzele, gura, limba sau gâtul, care poate duce la dificultăți în respirație).

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

### **5. Cum se păstrează DETRALEX**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe blister. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

### **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

#### **Ce conține DETRALEX**

Substanța activă este fracțiunea flavonoidică purificată micronizată.

Fiecare comprimat conține 1000 mg fracțiune flavonoidică purificată micronizată, corespunzând la 900 mg diosmină (90%) și 100 mg flavonoide sub formă de hesperidină (10%).

Celelalte componente sunt: nucleu: celuloză microcristalină, gelatină, stearat de magneziu, amidonglicolat de sodiu tip A, talc; film: glicerol, hipromeloză 2208, macrogol 6000, stearat de magneziu, oxid roșu de fier (E 172), laurilsulfat de sodiu, dioxid de titan (E 171), oxid galben de fier (E 172).

**Cum arată DETRALEX și conținutul ambalajului**

Comprimate filmate cu formă alungită, cu lungime 23,3 mm și lățime 8,3 mm, de culoarea somonului. Comprimatele prezintă linie mediană pe ambele fețe.

Cutie cu 2 blistere din PVC/Al a câte 9 comprimate filmate.

Cutie cu 3 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate filmate.

Cutie cu 4 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate filmate.

Cutie cu 6 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate filmate.

**Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Les Laboratoires Servier  
50 rue Carnot, 92284 Suresnes cedex  
Franța

**Fabricantul**

Servier (Ireland) Industries Ltd.  
Moneylands, Gorey Road  
Arklow, Co. Wicklow  
Irlanda

**Acest prospect a fost revizuit în aprilie 2020.**

**Alte surse de informații**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>