

Prospect: Informații pentru utilizator**Devaricid 450 mg/50 mg comprimate filmate**
diosmină micronizată /hesperidină micronizată

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

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4
- Dacă 30 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect

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

1. Ce este Devaricid și pentru ce se utilizează

Devaricid este indicat la adulți:

-tratamentul pe termen scurt al simptomelor de insuficiență venoasă cronică (IVC), ca adjuvant la tratamentul convențional al IVC.

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

- dacă sunteți alergic la substanțele active sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).

Atenționări și precauții

Tratamentul are un beneficiu maxim dacă este asociat cu măsuri igienico-sanitare: evitarea expunerii la soare și la căldură, evitarea ortostatismului prelungit, evitarea excesului ponderal, se recomandă mersul pe jos și purtarea ciorapilor speciali.

Devaricid 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

În diverse studii, nu au fost evidențiate efecte teratogene și nu s-au raportat reacții adverse la om. Studiile la animale nu au evidențiat efecte dăunătoare directe sau indirecte asupra sarcinii, dezvoltării embrionare/fetale, nașterii sau dezvoltării post-natale (vezi pct. 5.3). Medicamentul nu va fi prescris decât cu prudență la femeia gravidă.

Alăptarea

Nu se cunoaște dacă fracțiunea flavonoidică se excretă în laptele matern uman.

Excreția în laptele matern nu a fost studiată la animale.

Decizia de continuare/întrerupere a alăptării sau de continuare/întrerupere a terapiei cu Devaricid trebuie luată ținând cont de beneficiile alăptării pentru copil și de beneficiile terapiei cu Devaricid pentru mamă.

Fertilitatea

Studiile privind toxicitatea asupra funcției de reproducere nu au evidențiat efecte asupra fertilității la ambele sexe la șobolani (vezi pct. 5.3).

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu s-au efectuat studii privind efectele fracțiunii flavonoidice asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Cu toate acestea, datorită profilului de siguranță general al fracțiunii flavonoidice, Devaricid nu are nici o influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

3. Cum să utilizați Devaricid

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

Adulți

Doza recomandată este de 2 comprimate filmate pe zi, administrate în două prize, la prânz și seara, în timpul mesei. Durata maximă a tratamentului este de 2-3 luni.

Copii și adolescenți

Siguranța și eficacitatea la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani nu au fost încă stabilite.

Mod de administrare

Comprimatele se înghit cu o cantitate suficientă de apă, în timpul meselor.

Dacă utilizați mai mult Devaricid decât trebuie

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

Dacă uitați să utilizați Devaricid

Nu luați o doză dublă pentru a compensa comprimatul uitat.

Dacă încetați să utilizați Devaricid

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, 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 sunt reprezentate în special de evenimente gastro-intestinale (diaree, dispepsie, greață, vărsături).

Reacțiile adverse sunt clasificate după următoarele frecvențe:

Foarte frecvente:	care afectează mai mult de 1 utilizator din 10
Frecvente:	care afectează 1 până la 10 utilizatori din 100
Mai puțin frecvente:	care afectează 1 până la 10 utilizatori din 1000
Rare:	care afectează 1 până la 10 utilizatori din 10000
Foarte rare:	afectează mai puțin de 1 utilizator din 10000
Cu frecvență necunoscută	care nu poate fi estimată din datele disponibile

Frecvente:

- Diaree,
- Dispepsie,
- Greață,
- Vărsături,

Mai puțin frecvente:

- Colită,

Rare

- Amețeală,
- Cefalee
- Stare de indispoziție
- Prurit,
- Erupții cutanate
- Urticarie.

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

- Edeme izolate ale feței, buzelor, pleoapelor. În mod excepțional, edem Quincke *
- Dureri abdominale*,

*Experiența după punerea pe piață.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

5. Cum se păstrează Devaricid

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP.

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 Devaricid

- Substanțele active sunt: diosmină micronizată și hesperidină micronizată. Fiecare comprimat filmat conține 450 mg diosmină micronizată și 50 mg hesperidină micronizată.
-
- Celelalte componente sunt: *nucleu*-celuloză microcristalină Ph 101, gelatină, glicolat sodic de amidon tip A, talc, stearat de magneziu ; *film*-alcool polivinilic, dioxid de titan, macrogol, talc, oxid roșu de fier, oxid galben de fier.

Cum arată Devaricid și conținutul ambalajului

Comprimate filmate rotunde, convexe, cu diametrul 12 mm, de culoare cărămizie.

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

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

BIOFARM SA

Str. Logofătul Tăutu Nr. 99, Sector 3, București, România

Telefon: 021 30.10.600

Fax: 021 30.10.605

E-mail: office@biofarm.ro

Acest prospect a fost revizuit în octombrie 2021