

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Dioscomb® 1 000 mg Filmdabletten

Wirkstoff: Mikronisierte Flavonoide, die Diosmin und andere als Hesperidin bezeichnete Flavonoide enthalten.

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 4.
- Wenn Sie sich nach 6 Wochen der Behandlung einer chronischen Veneninsuffizienz oder nach 7 Tagen der Behandlung akuter Hämorrhoidalbeschwerden nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was sind Dioscomb 1 000 mg Filmdabletten (im Folgenden als Dioscomb bezeichnet) und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Dioscomb beachten?
3. Wie ist Dioscomb einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Dioscomb aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Dioscomb und wofür wird es angewendet?

Dioscomb ist ein Arzneimittel zum Schutz der Gefäße (Vasoprotektor). Es erhöht den venösen Tonus und die Widerstandskraft kleiner Blutgefäße.

Dioscomb wird bei Erwachsenen angewendet:

- zur Behandlung von Beschwerden im Zusammenhang mit chronischem Venenleiden der Beine: Schweregefühl der Beine, geschwollene Beine, Schmerzen, nächtliche Beinkrämpfe.
- zur Behandlung funktioneller Beschwerden im Zusammenhang mit akuten, durch Hämorrhoiden hervorgerufenen Beschwerden, beispielsweise Schmerzen, Blutung und Schwellung in der Analregion.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Dioscomb beachten?

Dioscomb darf nicht eingenommen werden,

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Akute hämorrhoidale Erkrankung:

Bei akuten Hämorrhoidalbeschwerden dürfen Sie Dioscomb nur für einen begrenzten Zeitraum von

14 Tagen einnehmen. Wenn die Symptome der akuten Hämorrhoidalbeschwerden nicht innerhalb von 14 Tagen verschwinden, müssen Sie Ihren Arzt um Rat fragen.

Wenn sich Ihr Zustand während der Behandlung verschlechtert, d. h., wenn Sie verstärkte Blutungen aus dem Mastdarm oder Blut im Stuhl feststellen und wegen blutender Hämorrhoiden im Zweifel sind, konsultieren Sie Ihren Arzt.

Die Behandlung mit Dioscomb ist kein Ersatz für eine gezielte Behandlung anderer Erkrankungen in der Analregion.

Chronische Veneninsuffizienz:

Bei einer chronischen Venenerkrankung muss die Behandlung in Kombination mit einer gesunden Lebensweise angewendet werden, um optimale Ergebnisse zu erzielen. Sonnenlicht, Hitze, längeres Stehen und Übergewicht sind zu vermeiden. Gehen und das Tragen spezieller Strümpfe (Kompressionsstrümpfe) verbessern die Durchblutung.

Wenn sich Ihr Zustand während der Behandlung verschlechtert, was sich in Form einer Haut- oder Venenentzündung, Verhärtung des Gewebes unter der Haut, starken Schmerzen, Hautgeschwüren oder atypischen Beschwerden wie einer plötzlichen Schwellung eines Beins oder beider Beine äußern kann, müssen Sie umgehend Ihren Arzt konsultieren.

Dioscomb bewirkt keine Verringerung der Schwellung in den unteren Gliedmaßen, falls diese von einer Herz-, Nieren- oder Lebererkrankung hervorgerufen wird.

Wenn Sie Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Kinder und Jugendliche

Dioscomb wird nicht für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen empfohlen.

Einnahme von Dioscomb 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.

Es sind derzeit keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln bekannt.

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.

Als allgemeine Vorsichtsmaßnahme wird empfohlen, die Einnahme dieses Arzneimittels während der Schwangerschaft zu vermeiden. Aufgrund mangelnder Daten zur Ausscheidung in der Muttermilch wird dieses Arzneimittel in der Stillzeit nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dioscomb hat keinen oder einen vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3. Wie ist Dioscomb 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.

Chronische Veneninsuffizienz:

Die empfohlene Dosis für Erwachsene beträgt eine Filmtablette täglich.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nach 6 Wochen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenn Sie Dioscomb zur Behandlung der Symptome einer chronischen Venenerkrankung einnehmen. Wenn Sie Dioscomb weiter einnehmen müssen, wird die Dauer Ihrer

Behandlung von Ihrem Arzt entschieden.

Akute Hämorrhoidalbeschwerden:

Die empfohlene Dosis für Erwachsene an den ersten 4 Behandlungstagen beträgt dreimal täglich 1 Filmtablette (3 Filmtabletten pro Tag). An den folgenden 3 Tagen beträgt die Dosis zweimal täglich 1 Filmtablette (2 Filmtabletten pro Tag). Die Dosis zur Erhaltungsbehandlung beträgt einmal täglich 1 Filmtablette für eine Woche.

Bei dieser Indikation dürfen Sie Dioscomb nur für einen begrenzten Zeitraum von 14 Tagen einnehmen.

Wenn Sie Dioscomb einnehmen, um Symptome einer akuten hämorrhoidalen Erkrankung zu behandeln, müssen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker sprechen, wenn Sie sich nach 7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen.

Art der Anwendung

Die Filmtabletten sind zu den Mahlzeiten einzunehmen.

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Filmtablette, wenn Sie Schwierigkeiten haben, diese im Ganzen zu schlucken.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Die Anwendung von Dioscomb bei Kindern und Jugendlichen wird nicht empfohlen.

Wenn Sie eine größere Menge von Dioscomb eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr Filmtabletten eingenommen haben als Sie sollten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Bislang wurden keine Fälle einer Überdosis mit Dioscomb berichtet.

Wenn Sie die Einnahme von Dioscomb vergessen haben

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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, Verdauungsstörungen

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Entzündung des Dickdarms (Kolitis)

Selten: kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen

- Kopfschmerzen, Schwindel, Unwohlsein, Hautausschlag, Juckreiz, Nesselausschlag

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- isoliertes Ödem (Anschwellung) des Gesichts, der Lippen oder der Augenlider in Verbindung mit allergischen Beschwerden. In Ausnahmefällen kann ein Quincke-Ödem auftreten (ein sich schnell entwickelndes Ödem des Gesichts, der Lippen, des Mundes, der Zunge oder des Rachens, möglicherweise begleitet von Atembeschwerden)
- Bauchschmerzen

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:

Österreich

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 Dioscomb aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis:“ bzw. auf der Blisterpackung nach “EXP” angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Die Chargennummer bzw. Chargenbezeichnung wird auf dem Umkarton nach “Ch.-B.:" bzw. auf der Blisterpackung nach der Abkürzung “Lot” angeführt.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 Dioscomb enthält

- Der Wirkstoff ist: mikronisierte Flavonoide, die Diosmin und andere als Hesperidin bezeichnete Flavonoide enthalten. Jede Filmtablette enthält 1 000 mg mikronisierte Flavonoide, die 900 mg Diosmin und 100 mg andere als Hesperidin bezeichnete Flavonoide enthalten.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Kern: Magnesiumstearat, Talkum, Maisstärke, Gelatine, mikrokristalline Cellulose (Typ 102).
Überzug: Eisenoxid rot (E172), Eisenoxid gelb (E172), Macrogol 3350, partiell hydrolysiertes Poly(vinylalkohol) (E1203), Titandioxid (E171), Talkum (E1203), Maltodextrin, Guargalactomannan (E412), Hypromellose (E464), mittelkettige Triglyceride.

Wie Dioscomb aussieht und Inhalt der Packung

Orange-braune, ovale Filmtabletten mit abgerundeten Kanten und mit einer Bruchkerbe auf beiden Seiten.

18, 30, 36, 60 oder 90 Filmtabletten in PVC/Al-Blistern in einem Umkarton.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

ExtractumPharma zrt.
Megyeri út 64, 1044 Budapest, Ungarn
Tel.: +36-1-233-0661
Fax: +36-1-233-1426
E-Mail: budapest@expharma.hu

Hersteller

ExtractumPharma zrt.
IV. körzet 6, 6413 Kunfehértó, Ungarn

Vertrieb in Österreich:

ERWO Pharma GmbH
Europaring F08/101
A-2345 Brunn am Gebirge

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

| | |
|----------------------------------|--|
| Ungarn: | VenoprotEP Forte 1 000 mg |
| Österreich: | Dioscomb 1 000 mg Filmtabletten |
| Portugal: | Zeflavon 1 000 mg |
| Belgien: | Neoflavon 1 000 mg comprimés pelliculés / filmomhulde tabletten / Filmtabletten |
| Tschechische Republik, Slowakei: | Devenal Forte |

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2023.