

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### OTREX 600; tabletki, 600 mg (Diosminum)

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta, lub według wskazań lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

#### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Otrex 600 i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Otrex 600
3. Jak stosować lek Otrex 600
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Otrex 600
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Otrex 600 i w jakim celu się go stosuje

Tabletka leku Otrex 600 zawiera 600 mg diosminy. Lek zwiększa napięcie ścian naczyń żylnych, powoduje normalizację przepuszczalności naczyń i działa ochronnie na ściany naczyń (zwiększa wytrzymałość małych naczyń krwionośnych).

Wskazania do stosowania leku Otrex 600:

- zmniejszanie objawów związanych z niewydolnością krążenia żylnego kończyn dolnych, np: uczucia ciężkości nóg, bólów nóg oraz dolegliwości spowodowanych odleżynami;
- leczenie objawowe w przypadku zaostrzenia dolegliwości ze strony żyłaków odbytu.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Otrex 600

##### Kiedy nie stosować leku Otrex 600

- jeśli pacjent ma uczulenie na diosminę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności:

- jeśli lek jest podawany w zaostrzeniu dolegliwości związanych z żyłakami odbytu może być konieczne stosowanie leczenia jak w innych chorobach odbytu. Leczenie powinno być krótkotrwałe – do 15 dni
- jeśli dolegliwości związane z żyłakami odbytu utrzymują się lub nasilają mimo stosowania leku, należy skonsultować się z lekarzem.

##### Dzieci i młodzież

Nie ma dostępnych danych.

### **Lek Otrex 600 a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Interakcje leku Otrex 600 z innymi lekami nie są znane.

### **Ciąża i karmienie piersią**

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Lek może być stosowany w ciąży jedynie, w przypadku zdecydowanej konieczności.

Ze względu na brak danych dotyczących przenikania leku Otrex 600 do mleka kobiecego, stosowanie leku w okresie karmienia piersią jest niewskazane.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Lek nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

## **3. Jak stosować lek Otrex 600**

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek stosuje się doustnie.

#### Niewydolność krążenia żylnego kończyn dolnych:

zazwyczaj stosowana dawka leku to 1 tabletkę na dobę, rano, na czczo.

#### Zaostrzenie dolegliwości ze strony żyłaków odbytu:

zazwyczaj stosowana dawka leku to 2 do 3 tabletek na dobę, w trakcie posiłków.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Otrex 600**

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Objawy przedawkowania leku Otrex 600 nie są znane.

### **Pominięcie zastosowania leku Otrex 600**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Rzadko mogą wystąpić dolegliwości ze strony przewodu pokarmowego (nudności, wymioty).

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do: Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Otrex 600**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Lek przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po „termin ważności”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Otrex 600**

- Substancją czynną leku jest diosmina półsyntetyczna.  
1 tabletką zawiera 600 mg diosminy półsyntetycznej.
- Pozostałe składniki to: skrobia kukurydziana, celuloza mikrokrystaliczna, powidon, magnezu stearynian.

### **Jak wygląda lek Otrex 600 i co zawiera opakowanie**

Tabletki leku Otrex 600 są podługne, szarozółte lub jasnozółte z rowkiem dzielącym po obu stronach. Tabletki pakowane są w blistry umieszczone w tekturowych kartonikach. Opakowania zawierają po 15 i 30 tabletek.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Podmiot odpowiedzialny:  
Stragen France SAS  
52 rue de la République  
69002 Lyon  
Francja

Wytwórca:  
Phyteo Laboratoire  
11, rue de Montbazou  
37260 Monts  
Francja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

VEDIM Sp. z o.o.  
ul. Z. Herberta 8  
00-380 Warszawa  
tel.: + 48 22 696 99 20

Data opracowania ulotki: październik 2019