**Pakuotės lapelis: informacija pacientui**

**VELIOS 1000 mg plėvele dengtos tabletės**

Diosminas

### Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas.

1. Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
2. Jeigu norite sužinoti daugiau arba pasitarti, kreipkitės į vaistininką.
3. Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.
4. Jeigu Jūsų savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo, kreipkitės į gydytoją.

### Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra VELIOS ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant VELIOS
3. Kaip vartoti VELIOS
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti VELIOS
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

### 1. Kas yra VELIOS ir kam jis vartojamas

Vaisto VELIOS sudėtyje yra mikronizuoto diosmino. VELIOS didina veninių kraujagyslių tonusą ir apsaugo kraujagysles.

VELIOS vartojamas suaugusiųjų lėtinio venų nepakankamumo simptomams gydyti, esant:

• apatinių galūnių venų (dar vadinamų voratinklinėmis venomis) varikozei;

• venų opoms;

• telangiektazijoms ir retikulinėms varikozėms ar venoms;

• sunkumui, nuovargiui, diskomfortui ar neramių kojų pojūčiui;

• kojų skausmui ar deginimo pojūčiui;

• šaltų kojų pojūčiui;

• naktiniam kojų mėšlungiui;

• apatinių galūnių patinimui

• niežuliui, parestezijai (apatinių galūnių odos dilgčiojimui, badymui ar niežėjimui);

• odos eritemai ar cianozei.

Diosminas kaip monoterapija vartojamas pradinėse lėtinio venų nepakankamumo stadijose arba kaip papildoma gydymo priemonė visose lėtinio venų nepakankamumo stadijose (nuo C0 iki C6 laipsnio pagal CEAP skalę).

VELIOS skirtas paūmėjusio hemorojaus simptomams gydyti suaugusiesiems.

Jeigu Jūsų savijauta nepagerėtų arba net pablogėtų, kreipkitės į gydytoją.

### 2. Kas žinotina prieš vartojant VELIOS

### VELIOS vartoti negalima

1. jeigu yra alergija diosminui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

### Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti VELIOS.

Paūmėjus hemorojaus simptomams reikia prisiminti, VELIOS veikia tik simptomus ir turi būti vartojamas trumpai. Jei simptomai nepraeina, gydytojas turi atlikti proktologinį (tiesiosios žarnos) tyrimą ir parinkti tinkamą gydymą. Paūmėjusio hemorojaus simptominis gydymas šiuo vaistu nekliudo kartu vartoti kitų vaistų į tiesiąją žarną.

Diosminas (VELIOS) nėra veiksmingas gydant su staziniu širdies nepakankamumu susijusią edemą. VELIOS plėvele dengtų tablečių turi nevartoti pacientai, kuriems yra širdies nepakankamumas.

Kai sutrikusi kojų veninė kraujotaka, VELIOS gydomąjį poveikį gali sustiprinti tinkamas gyvenimo būdas:

1. vengti saulės,
2. vengti ilgalaikio stovėjimo,
3. palaikyti tinkamą kūno svorį,
4. nešioti specialias kojines.

Jeigu Jūsų liga pasunkėtų (t.y. pasireikštų odos uždegimas, venų uždegimas, sukietėtų poodiniai audiniai, labai skaudėtų, atsirastų odos opų arba netipinių simptomų, pvz., staiga patintų viena koja arba abi), nedelsdami pasikonsultuokite su gydytoju.

Kai apatinės kojų dalys patinusios dėl širdies, inkstų arba kepenų ligos, šis vaistas nepadeda.

### Kiti vaistai ir VELIOS

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Diosminas gali sulėtinti metronidazolo (vaisto nuo bakterijų ir pirmuonių), diklofenako (vaisto nuo skausmo ir uždegimo), feksofenadino (vaisto nuo alergijos), varfarino (kraujo krešėjimą stabdančio vaisto) ir karbamazepino (vaisto nuo epilepsijos) eliminaciją, taip padidindamas jų koncentraciją kraujyje.

### VELIOS vartojimas su maistu ir gėrimais

VELIOS reikia gerti valgio metu.

### Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

*Nėštumas*

Jeigu Jūs esate nėščia, arba jeigu pastotumėte, kai vartojate VELIOS, tai pasikonsultuokite su gydytoju. Atsargumo sumetimais nėštumo metu geriau vengti vartoti VELIOS.

*Žindymas*

Nežinoma, ar diosmino arba jo metabolitų iškiriama į motinos pieną. Negalima atmesti rizikos žindomam vaikui.

VELIOS turi būti nevartojama žindymo laikotarpiu.

### Vairavimas ir mechanizmų valdymas

VELIOS gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai.

### VELIOS sudėtyje yra laktozės

Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

**VELIOS sudėtyje yra saulėlydžio geltonojo (E110)**

VELIOS plėvelės sudėtyje yra azodažiklio saulėlydžio geltonojo (E110). Gali sukelti alerginių reakcijų.

**VELIOS sudėtyje yra natrio**

Šio vaisto plėvele dengtoje tabletėje yra mažiau nei 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

### 3. Kaip vartoti VELIOS

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

*Lėtinio venų nepakankamumo simptominis gydymas*

Rekomenduojama dozė yra viena tabletė per parą valgio metu. Kad pasireikštų pagerėjimas, šį vaistą reikia vartoti bent kelias savaites. Jei per 5 savaites ligos simptomai pasunkėtų arba nepalengvėtų, pasikonsultuokite su gydytoju.

*Ūminio hemorojaus simptominis gydymas*

Rekomenduojama dozė pirmąsias 4 dienas yra 3 tabletės per parą, 3 vėlesnes dienas – po 2 tabletes per parą. Jei per 7 dienas ligos simptomai pasunkėtų arba nepalengvėtų, tai pasikonsultuokite su gydytoju.

Neviršykite rekomenduojamos dozės.

### Ką daryti pavartojus per didelę VELIOS dozę?

Perdozavimo atvejų neužfiksuota.

Išgėrę per didelę dozę, kreipkitės į gydytoją.

### Pamiršus pavartoti VELIOS

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą tabletę.

### Nustojus vartoti VELIOS

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

### 4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Galimas šalutinis poveikis žemiau sugrupuotas pagal dažnį naudojant šias sąvokas:

* **labai dažnas** (pasireiškia daugiau kaip 1 iš 10 vartotojų);
* **dažnas** (pasireiškia 1-10 iš 100 vartotojų);
* **nedažnas** (pasireiškia 1-10 iš 1000 vartotojų);
* **retas** (pasireiškia 1-10 iš 10 000 vartotojų);
* **labai retas** (pasireiškia mažiau kaip 1 iš 10 000 vartotojų).

**Retas šalutinis poveikis:** viduriavimas, nevirškinimas, pykinimas, vėmimas, svaigulys, galvos skausmas, bendras negalavimas, išbėrimas, niežulys, dilgėlinė.

Jeigu pasireikštų lengvas šalutinis poveikis skrandžiui ir žarnoms arba neurovegetacinių sutrikimų (pvz., didelis nerimas, širdies veiklos padažnėjimas, padidėjęs prakaitavimas, baimė), šio vaisto vartojimo nutraukti nereikia.

### Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

### 5. Kaip laikyti VELIOS

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Ant lizdinės plokštelės ir dėžutės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

### 6. Pakuotės turinys ir kita informacija

### VELIOS sudėtis

1. Veiklioji medžiaga yra diosminas. Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 1000 mg mikronizuoto diosmino.
2. Pagalbinės medžiagos yra:
* *tabletės šerdyje:* mikrokristalinė celiuliozė, laktozė monohidratas, kroskarmeliozės natrio druska, koloidinis silicio dioksidas, magnio stearatas;
* *plėvelėje:* polivinilo alkoholis, titano dioksidas (E171), makrogolis 3350, talkas, chinolino geltonojo aliuminio dažalas (E104), indigotino aliuminio dažalas (E 132), saulėlydžio geltonojo aliuminio dažalas (E 110), juodasis geležies oksidas (E 172).

### VELIOS išvaizda ir kiekis pakuotėje

VELIOS tiekiamas plėvele dengtų tablečių pavidalu.

Plėvele dengtos tabletės yra žalios, pailgos, abipus išgaubtos, lygiu paviršiumi, be dėmių ar pažeistų dalių.

Pakuočių dydžiai: 30 arba 60 plėvele dengtų tablečių.

Plėvele dengtos tabletės supakuotos į PVC/aliumininės folijos lizdines plokšteles, o jos – į dėžutes.

### Registruotojas ir gamintojas

**Registruotojas**

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.

Jankovcova 1569/2c

170 00 Praha 7

Čekija

### Gamintojas

ICN Polfa Rzeszów S.A.

2 Przemysłowa Street

35-959 Rzeszów

Lenkija

|  |
| --- |
|  |

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

UAB „PharmaSwiss“

Tel. +370 5 2790 762

**Šis vaistas EEE valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais**:

Lenkija – Diosminex Max

Estija – VELIOS

Lietuva – VELIOS 1000 mg plėvele dengtos tabletės

Latvija – VELIOS 1000 mg apvalkotās tabletes

Slovėnija – Vendiomed 1000 mg filmsko obložene tablete

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2021-09-09.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu).