

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

### Diavene compresse rivestite con film

Estratto secco di foglie di vite rossa

#### **Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare. Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.

- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo due settimane.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Cos'è Diavene e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Diavene
3. Come prendere Diavene
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Diavene
6. Contenuto della confezione ed altre informazioni

#### **1. Cos'è Diavene e a che cosa serve**

Diavene è un medicinale vegetale per il trattamento dei sintomi di insufficienza venosa cronica, come gambe gonfie, sensazione di pesantezza, dolore, stanchezza, prurito, crampi e tensione ai polpacci.

Consultare il medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 2 settimane.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Diavene**

##### **Non prenda Diavene:**

- se è allergico all'estratto secco di foglie di vite rossa o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencato al paragrafo 6)

#### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Diavene.

Consulti immediatamente il medico in caso di

- infiammazione della pelle o ulcere
- infiammazione delle vene (tromboflebite)
- indurimento del tessuto sottostante la pelle (indurimento del tessuto sottocutaneo)
- dolore intenso
- improvviso gonfiore di una o di entrambe le gambe
- problemi cardiaci o renali

Il gonfiore delle gambe (edema) può dipendere da altre cause, pertanto se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 2 settimane deve consultare il medico.

Ulteriori misure non invasive prescritte dal medico, quali per es. l'uso di bendaggi, di calze a compressione graduata o di docce fredde devono essere seguite in maniera rigorosa.

### **Bambini e adolescenti**

L'uso nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni di età non è raccomandato a causa della mancanza di dati adeguati sulla sicurezza.

### **Assunzione di Diavene con altri medicinali**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Non sono stati eseguiti studi di interazione.

### **Gravidanza e allattamento**

#### *Gravidanza*

In assenza di dati di sicurezza sufficienti, l'uso di Diavene durante la gravidanza non è raccomandato.

#### *Allattamento*

In assenza di dati di sicurezza sufficienti sulla quantità di estratto secco di foglie di vite rossa che passa nel latte materno, l'uso di Diavene durante l'allattamento non è raccomandato.

### **Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari**

Non sono condotti studi sugli effetti sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

## **3. Come prendere Diavene**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista.

Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

#### Posologia

La dose raccomandata è di 1 - 2 compresse al giorno.

#### Modo di somministrazione

Assumere Diavene prima di colazione. Ingerire la compressa intera con un po' d'acqua. Non masticare.

#### Durata del trattamento

La durata di trattamento raccomandata con Diavene è di 12 settimane.

Possono essere necessarie da 2 a 3 settimane prima di osservare dei benefici.

Il trattamento a lungo termine è possibile dopo aver consultato il medico.

Il trattamento a lungo termine è possibile dopo aver consultato il medico.

Per maggiori informazioni sulla durata di trattamento consulti anche la sezione 2 *Avvertenze e precauzioni*.

### **Uso nei bambini e negli adolescenti**

In assenza di dati di sicurezza sufficienti, l'uso nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni di età non è raccomandato.

### **Uso nei pazienti con funzionalità epatica compromessa**

Se soffre di funzionalità epatica compromessa, consulti il medico prima di prendere Diavene.

### **Se prende più Diavene di quanto deve**

Non sono stati riportati casi di di sovradosaggio. Se prende più Diavene di quanto deve, consulti il medico curante per le relative misure da adottare.

### **Se dimentica di prendere Diavene**

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose, ma continui con il dosaggio stabilito all'ora abituale.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

## **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, Diavene può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

La frequenza dei seguenti effetti indesiderati non è nota:

Mal di testa, dolori allo stomaco, nausea ed altri disturbi gastrointestinali, prurito, rossore cutaneo, orticaria ed altre reazioni di ipersensibilità cutanea (es. eruzione cutanea).

Se nota uno degli effetti indesiderati sopra descritti, sospenda il trattamento con Diavene e consulti il medico. Il medico valuterà la severità degli effetti indesiderati e le misure da adottare.

### **Segnalazione di effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili).

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Diavene**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura inferiore a 30° C.

Non usi Diavene dopo la data di scadenza indicata sull'astuccio e sul blister dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Diavene**

Una compressa rivestita con film contiene 360 mg di estratto (estratto secco) di *Vitis vinifera* L. (foglie di vite rossa) (DER 4-6:1), solvente estraente: acqua

Gli altri componenti sono:  
cellulosa microcristallina  
croscarmellosa sodica  
calcio idrogeno fosfato anidro

crospovidone (tipo A)  
silice colloidale anidra  
magnesio stearato  
ipromellosa  
gliceril tristearato  
Titanio diossido (E 171)  
Talco  
ossido di ferro rosso (E172)

### **Descrizione dell'aspetto di Diavene compresse rivestite con film e contenuto della confezione**

Le compresse rivestite con film Diavene sono di colore rosso-brunastro, di forma oblunga, confezionate in blister in PVC/PVDC-alluminio.  
Confezioni da 30, 60 o 90 compresse rivestite con film.  
E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Diapharm GmbH & Co. KG  
Hafenweg 18-20  
48155 Münster  
Germania

### **Produttore**

Delpharm Reims  
10 rue Colonel Charbonneaux  
51100 Reims  
Francia

### **Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri EEA con le seguenti denominazioni:**

Austria: Diavene 360 mg Filmtabletten  
Grecia: Vitis vinifera Diapharm  
Cipro, Portogallo: DiaVene  
Italia: Diavene

### **Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**