

Bijsluiter: informatie voor de patient

mediaven 10 mg tabletten mediaven forte 30 mg filmomhulde tabletten (Naftazon)

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem nog later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker
- Wordt uw klacht na 1 maand niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. *Wat is mediaven 10 mg tabletten / mediaven forte 30 mg filmomhulde tabletten en waarvoor wordt dit middel ingenomen?*
2. *Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?*
3. *Hoe neemt u dit middel in?*
4. *Mogelijke bijwerkingen.*
5. *Hoe bewaart u dit middel?*
6. *Inhoud van de verpakking en overige informatie.*

1. Wat is mediaven 10 mg tabletten / mediaven forte 30 mg filmomhulde tabletten en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Geneesmiddelengroep:

Geneesmiddel tegen veneuze insufficiëntie. mediaven / mediaven forte bevat naftazon dat de tonus van de venen verhoogt.

Therapeutische indicaties:

Mediaven / mediaven forte kan gebruikt worden in geval van insufficiëntie van de venen van de benen.

Wordt uw klacht na 1 maand niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u extra voorzichtig mee zijn?

– U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden

- in rubriek 6.
- Tijdens de eerste 3 maanden van de zwangerschap.
 - Tijdens de periode van borstvoeding.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt inneemt:

In geval van een onvoldoende werking van de lever of van de nieren dient u het advies van uw arts te vragen alvorens geneesmiddelen te nemen.

Een goede levenshygiëne dient als basis van de behandeling van stoornissen in de veneuze circulatie.

Neem dit geneesmiddel niet langer dan drie maanden in zonder uw arts te raadplegen.

Als u nog andere geneesmiddelen neemt, gelieve ook de rubriek “Gebruik van mediaven in combinatie met andere geneesmiddelen.” te lezen.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Bij gebrek aan voldoende gegevens over de veiligheid wordt het gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar niet aangeraden.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Er zijn geen wisselwerkingen van mediaven met andere geneesmiddelen bekend.

Neemt u naast mediaven/mediaven forte nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Waarop moet u letten met eten en drinken ?

Tot dusver zijn geen wisselwerkingen met voedsel en drank bekend.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding. Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt?

Zwangerschap

mediaven / mediaven forte mag alleen tijdens de zwangerschap gebruikt worden als de arts dit noodzakelijk acht.

Het mag in geen geval gebruikt worden tijdens de eerste 3 maanden van de zwangerschap.

Borstvoeding

Aangezien er geen gegevens bekend zijn in verband met het overgaan van naftazon in de moedermelk, wordt het gebruik van mediaven tijdens deze periode afgeraden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Geen invloed.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld, Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering is

- hetzij 1 tablet **mediaven** 10 mg, 3 maal per dag
- hetzij 1 tablet **mediaven forte** 30 mg, 's middags, te gebruiken met een weinig water tijdens de maaltijd.

Behandelingsduur: één maand of langer, volgens de richtlijnen van uw arts.

Toedieningsweg: via de mond.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Er is geen enkel gevaar in geval van een accidentele overmatige inname.

Wanneer u te veel van mediaven heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Vervolg de behandeling op de normale manier.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Als u stopt met de behandeling van mediaven heeft dit geen nadelige gevolgen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

- Allergische verschijnselen in de vorm van jeuk of huiduitslag kunnen zich voordoen.
- Maagdarfstoornissen zonder ernst en die snel verdwijnen, werden in zeldzame gevallen gemeld.
- Het is voorgekomen dat de urine oranje-rood verkleurt (kleur van het geneesmiddel), wat evenwel zonder gevaar is.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan . U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, EUROSTATION II - Victor Hortaplein, 40/ 40 - B-1060 Brussel

Website: www.fagg.be

e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

mediaven 10 mg: Bewaren bij 15 °C – 25 °C.

mediaven forte 30 mg filmomhulde tabletten. Er zijn geen speciale bewaarinstructies. Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na “Exp:Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum..

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is: naftazon.

mediaven 10 mg: 1 tablet bevat 10 mg naftazon.

mediaven forte 30 mg: 1 filmomhulde tablet bevat 30 mg naftazon.

De andere stoffen in dit middel zijn:

mediaven 10 mg : Calciumhydrogenofosfaat, watervrij - Microkristallijne cellulose - Gepregelatineerd maïszetmeel - Talk. - Natriumzetmeelglycolaat -Magnesiumstearaat - Colloïdaal siliciumdioxide, watervrij.

mediaven forte 30 mg : Calciumhydrogenofosfaat, watervrij - Microkristallijne cellulose - Gepregelatineerd maïszetmeel - Talk. - Natriumzetmeelglycolaat -Magnesiumstearaat - Colloïdaal siliciumdioxide, watervrij. Omhulling: Hypromellose – Macrogol 6000.

Hoe ziet mediaven / mediaven forte eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

mediaven en mediaven forte zijn verkocht in tabletten, verpakt in blisterverpakkingen (PVC-PE-PVDC-Alu)

Farmaceutische vorm en verpakkingsgrootten:

mediaven 10 mg tabletten: 30 en 100 tabletten

mediaven forte 30 mg filmomhulde tabletten: 30 en 60 tabletten

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

WILL-PHARMA, Rue du Manil 80, B-1301 Wavre

Fabrikant:

mediaven 10 mg tabletten: Vrijgave: Haupt Pharma Berlin GmbH, D-12347 Berlin.

mediaven forte 30 mg filmomhulde tabletten: Vrijgave: Haupt Pharma Berlin GmbH, D-12347 Berlin.

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:

mediaven 10 mg tabletten: BE127653

mediaven forte 30 mg filmomhulde tabletten: BE235776

Aflevering: vrij

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 10/2016

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 11/2016