

Bijsluiter: informatie voor de patient**Mediaven forte 30 mg filmomhulde tabletten**
(Naftazon)

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

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

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem 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 één maand niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

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

1. Wat is Mediaven forte 30 mg filmomhulde tabletten en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Farmacotherapeutische groep:

Mediaven forte is een medicijn tegen veneuze insufficiëntie.

Het bevat naftazon dat de tonus van de venen verhoogt.

Therapeutische indicaties:

Mediaven forte kan gebruikt worden in geval van veneuze insufficiëntie van de benen.

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

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

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Tijdens de eerste drie maanden van de zwangerschap.
- Tijdens de periode van borstvoeding.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

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

- Als u aan een slechte werking van de lever of van de nieren lijdt, dient u het advies van uw arts te vragen alvorens medicijnen in te nemen.
- Een goede levenshygiëne dient als basis van de behandeling van stoornissen in de veneuze circulatie.
- Neem dit medicijn niet langer dan drie maanden in zonder uw arts te raadplegen.
- Als u nog andere medicijnen neemt, gelieve ook de rubriek “Gebruikt u nog andere medicijnen?” 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 van dit medicijn niet aangeraden bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Er zijn, tot op de dag van vandaag, geen wisselwerkingen van Mediaven forte met andere medicijnen bekend.

Gebruikt u naast Mediaven forte nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Tot dusver zijn geen wisselwerkingen 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 medicijn gebruikt.

Zwangerschap

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 drie 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 forte tijdens deze periode afgeraden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Geen invloed.

3. Hoe neemt u dit medicijn in?

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

Neem de tabletten Mediaven forte met een glas water tijdens de maaltijd in.

De aanbevolen dosering is 1 tablet Mediaven forte 30 mg, 's middags.

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

Toedieningsweg: via de mond.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

U hoeft zich geen zorgen te maken over een accidentele overmatige inname.

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

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Vervolg de behandeling op de normale manier.

Als u stopt met het innemen van dit medicijn

Stopzetting van Mediaven forte veroorzaakt geen ongemak.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt 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 licht oranje-rood verkleurt (kleur van het medicijn), 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 bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het nationale meldsysteem:

België

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

Ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Er zijn geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is: naftazon. Eén tablet bevat 30 mg naftazon.

NAT/H/2662/IA/122/G – Changes in PI documents according to Guideline on BeLu packages v.2.1 09-2023 and new address for reporting AE to FAMHP

- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit medicijn zijn: Calciumwaterstoffosfaat, watervrij - Microkristallijne cellulose - Gepregelatineerd maïszetmeel - Talk - Natriumcarboxymethylzetmeel - Magnesiumstearaat - Colloïdaal siliciumdioxide, watervrij - Omhulling: Hypromellose – Macrogol 6000.

Hoe ziet Mediaven forte eruit en wat zit er in een verpakking?

Mediaven forte is verkrijgbaar in tabletten, verpakt in blisterverpakkingen (PVC-PE-PVDC/Alu), in dozen met 30 en 60 tabletten.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Vergunninghouder

België: Will-Pharma - rue du Manil 80 - B-1301 Wavre

Luxemburg: Will-Pharma Luxembourg - rue du Merschgrund 54 - L-8373 Hobscheid

Fabrikant

mikle-pharm GmbH

Sandgasse 17

76829 Landau

Duitsland

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:

België: BE235776

Luxembourg: 2002090028

Afleveringswijze:

België: vrije aflevering

Luxemburg: vrije aflevering

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 11/2024.