

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

VENOTREX 200 mg, kapsułki twarde
VENOTREX 300 mg, kapsułki twarde
(Troxerutinum)

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

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest lek VENOTREX i w jakim celu się go stosuje

VENOTREX jest mieszaniną czterech różnych α - β -hydroksyetylorutozydów (trokserutyna). Działają one ochronnie na naczynia krwionośne i limfatyczne.

Wskazania

VENOTREX stosuje się w leczeniu objawowym:

- niewydolności krążenia żylnego i limfatycznego, szczególnie w obrębie kończyn dolnych (uczucie ciężkości nóg, ból, kurcze nocne, żylaki);
- w przypadku nasilenia dolegliwości związanych z żylakami odbytu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku VENOTREX

Kiedy nie stosować leku VENOTREX:

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- nietolerancja niektórych cukrów.

Ostrzeżenia i środki ostrożności:

W przypadku występowania obrzęków w okolicach kostek spowodowanych chorobami serca, wątroby lub nerek nie należy stosować leku VENOTREX.

Lek VENOTREX z jedzeniem i pićem:

Zaleca się zażywać lek w trakcie posiłku.

Dzieci:

Nie zaleca się stosowania leku u dzieci.

Ciąża i karmienie piersią:

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Brak jest danych o ewentualnym niekorzystnym działaniu leku na płód.

Brak jest danych o ewentualnym niekorzystnym działaniu leku na noworodka karmionego piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

VENOTREX nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku VENOTREX:

Lek zawiera laktozę. Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Stosowanie innych leków:

Nie są znane oddziaływania trokserutyny z innymi lekami. VENOTREX nie zmienia działania innych leków, nie wpływa też (w sposób istotny) na wyniki podstawowych badań laboratoryjnych.

3. Jak stosować lek VENOTREX

Jeśli lekarz nie zaleci innego dawkowania, lek zwykle stosuje się następująco:

- 2 kapsułki twarde 200 mg 3 razy na dobę lub 1 kapsułka twarda 300 mg 4 razy na dobę, przez 2 do 4 tygodni.

W leczeniu podtrzymującym lub w przypadku nawrotów zaleca się dawkowanie:

- 2 kapsułki twarde 200 mg 2 razy na dobę lub 1 kapsułka twarda 300 mg 3 razy na dobę.

Leczenie podtrzymujące powinno trwać 3 do 4 tygodni.

W przypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku VENOTREX :

Nie opisano przypadku przedawkowania trokserutyny.

W przypadku przedawkowania leku należy zgłosić się do lekarza, który zaleci opróżnienie żołądka i zastosuje leczenie objawowe.

Pominięcie zastosowania dawki leku VENOTREX:

Nie należy zażywać dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek VENOTREX może powodować działania niepożądane.

Działania niepożądane podano poniżej z następującą częstotliwością występowania przypadków:

Bardzo często: więcej niż u 1 na 10 leczonych pacjentów.

Często: mniej niż u 1 na 10, ale więcej niż u 1 na 100 pacjentów.

Niezbyt często: mniej niż u 1 na 100, ale więcej niż u 1 na 1000 pacjentów.

Rzadko: mniej niż u 1 na 1000, ale więcej niż u 1 na 10 000 pacjentów.

Bardzo rzadko: mniej niż u 1 na 10 000 pacjentów i w pojedynczych przypadkach.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:

Rzadko: wysypka skórna, świąd, pokrzywka

Bardzo rzadko: nadwrażliwość na światło, łysienie

Zaburzenia żołądka i jelit:

Rzadko: wzdęcia, biegunki, bóle brzucha, niestrawność, uczucie dyskomfortu w żołądku

Bardzo rzadko: nudności, wymioty

Zaburzenia układu nerwowego

Bardzo rzadko: bóle i zawroty głowy, zmęczenie.

Zaburzenia układu immunologicznego:

Bardzo rzadko: wstrząs anafilaktyczny, reakcja rzekomoanafilaktyczna, nadwrażliwość

Zaburzenia naczyniowe:

Bardzo rzadko: uderzenia gorąca

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania:

Bardzo rzadko: zmęczenie, znużenie

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe:

Bardzo rzadko: bóle stawowe

W przypadku wystąpienia opisanych działań niepożądanych zaleca się zmniejszenie dawki o połowę lub okresowe odstawienie leku.

U niektórych osób w czasie stosowania leku VENOTREX mogą wystąpić inne działania niepożądane. W przypadku wystąpienia innych objawów niepożądanych nie wymienionych w tej ulotce, należy poinformować o nich lekarza.

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

i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C, 2-222 Warszawa

Tel: + 48 22 49 21 301

Fax: + 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 VENOTREX

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie należy stosować leku VENOTREX po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek VENOTREX:

1 kapsułka twarda leku **VENOTREX 200 mg** kapsułki twarde zawiera jako substancję czynną: 200 mg trokserutyny (O-β-hydroksyetylorutozydy)

Substancje pomocnicze to: laktoza jednowodna, skrobia ziemniaczana, sodu laurylosiarczan, krzemionka koloidalną bezwodną.

Skład kapsułki twardej: erytrozyna (E127), żółcień pomarańczowa (E110), tytanu dwutlenek (E171), żelatyna.

1 kapsułka twarda leku **VENOTREX 300 mg** kapsułki twarde zawiera jako substancję czynną: 300 mg trokserutyny (O-β-hydroksyetylorutozydy).

Substancje pomocnicze to: laktoza jednowodna, skrobia ziemniaczana, sodu laurylosiarczan, krzemionka koloidalna bezwodna.

Skład kapsułki twardej: żółcień chinolinowa (E104), żółcień pomarańczowa (E110), tytanu dwutlenek (E171), żelatyna.

Jak wygląda lek i co zawiera opakowanie:

VENOTREX 200 mg kapsułki twarde: 64 kapsułki twarde w opakowaniu.

VENOTREX 300 mg kapsułki twarde: 50 kapsulek twarde w opakowaniu.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

Podmiot odpowiedzialny

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o. o.

ul. Emilii Plater 53

00-113 Warszawa

tel.: (22) 345 93 00

Wytwórca

Teva Operations Poland Sp. z o.o.

ul. Mogilska 80

31-546 Kraków

Data ostatniej aktualizacji ulotki: sierpień 2015 r.