Ulotka dla pacjenta

Należy przeczytać uważnie całą ulotkę, ponieważ zawiera ona ważne informacje dla pacjenta.

- Lek ten jest dostępny bez recepty, aby można było leczyć niektóre schorzenia bez pomocy lekarza. Aby jednak uzyskać dobry wynik leczenia, należy stosować lek VENOTREX ostrożnie i zgodnie z informacją w ulotce.
- Należy zachować tę ulotkę, aby można ją było przeczytać ponownie w razie potrzeby.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.

VENOTREX 200 mg, kapsułki twarde

VENOTREX 300 mg, kapsułki twarde

(Troxerutinum)

Skład

1 kapsułka twarda leku **VENOTREX** 200 mg kapsułki twarde zawiera jako substancję czynną 200 mg trokserutyny (O-β-hydroksyetylorutozydy) oraz substancje pomocnicze: laktozę jednowodną, skrobię ziemniaczaną, sodu laurylosiarczan, krzemionkę 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) oraz substancje pomocnicze: laktozę jednowodną, skrobię ziemniaczaną, sodu laurylosiarczan, krzemionkę koloidalną bezwodną.
Skład kapsułki twardej: żółcień chinolinowa (E104), żółcień pomarańczowa (E110), tytanu dwutlenek (E171), żelatyna.

Dostępne opakowania

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

VENOTREX 300 mg kapsułki twarde: 50 kapsułek twardych w opakowaniu.

Podmiot odpowiedzialny

PLIVA Kraków, Zakłady Farmaceutyczne Spółka Akcyjna

ul. Mogilska 80, 31-546 Kraków

Spis treści ulotki

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

2. Zanim zastosuje się lek VENOTREX

3. Jak stosować lek VENOTREX

4. Możliwe działania niepożądane

5. Przechowywanie leku VENOTREX

6. Inne konieczne informacje dotyczące leku VENOTREX

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

VENOTREX jest mieszaniną czterech różnych o-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. Zanim zastosuje się lek VENOTREX

Nie należy stosować leku VENOTREX, jeżeli występuje:

- nadwrażliwość na hydroksyetylorutozydy lub którąkolwiek substancję pomocniczą leku,
- nietolerancja niektórych cukrów.

Zachować szczególną ostrożność stosując lek VENOTREX:

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

Stosowanie leku VENOTREX z jedzeniem i piciem:

Zaleca się zażywać lek w trakcie posiłku.

Stosowanie leku VENOTREX u dzieci:

Nie zaleca się stosowania leku u dzieci.

Ciąża:

Przed zastosowaniem leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Brak jest danych o ewentualnym niekorzystnym działaniu leku na płód.

Karmienie piersią:

Przed zastosowaniem leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

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

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn:

VENOTREX nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi 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.

W przypadku zażycia większej dawki leku VENOTREX niż zalecana:

Nie opisano przypadku przedawkowania trokserutyny.

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

W przypadku pominięcia 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.

5. Przechowywanie leku VENOTREX

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25ºC.

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

6. Inne informacje

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

PLIVA Kraków, Zakłady Farmaceutyczne Spółka Akcyjna

ul. Mogilska 80, 31-546 Kraków

Tel. centrala: (012) 617 80 00, (022) 314 10 00; faks: (012) 411 37 79.

Data opracowania ulotki: 10.12.2008