

**Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**  
**Troxeratio Teva, 300 mg, kapsułki miękkie**

*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 Troxeratio Teva i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Troxeratio Teva
3. Jak przyjmować lek Troxeratio Teva
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Troxeratio Teva
6. Zawartość opakowania i inne informacje

**1. CO TO JEST LEK TROXERATIO TEVA I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE**

Lek Troxeratio Teva jest przeznaczony do stosowania w wymienionych wskazaniach i jego skuteczność, jako leku o działaniu poprawiającym objawy niewydolności żył kończyn dolnych, opiera się wyłącznie na długim okresie stosowania i doświadczeniu.

Troxeratio Teva jest lekiem o łagodnym działaniu, który stosuje się w celu poprawy objawów niewydolności żył kończyn dolnych, takich jak: uczucie zmęczenia i ciężkości nóg.

Produktu leczniczego nie należy stosować u dzieci i młodzieży ze względu na brak danych klinicznych.

**2. INFORMACJE WAŻNE PRZED PRZYJĘCIEM LEKU TROXERATIO TEVA**

**Kiedy nie przyjmować leku Troxeratio Teva**

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

**Ostrzeżenia i środki ostrożności**

- jeśli wystąpił szybko nasilający ból, szybko zwiększający się obrzęk kończyn dolnych, sinawe przebarwienie skóry nóg. W takim przypadku należy niezwłocznie zgłosić się do lekarza.

**Lek Troxeratio Teva a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

**Troxeratio Teva z jedzeniem i piciem**

Aby uniknąć podrażnienia błony śluzowej żołądka i jelit, zaleca się przyjmowanie leku w trakcie posiłków.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

#### Ciąża

Nie należy stosować leku Troxeratio Teva w okresie ciąży.

#### Karmienie piersią

Nie zaleca się stosowania leku Troxeratio Teva u kobiet karmiących piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Lek Troxeratio Teva nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### **Ważne informacje o niektórych składnikach leku Troxeratio Teva**

Jeśli lekarz poinformował o nietolerancji niektórych cukrów, należy skonsultować się z lekarzem przed rozpoczęciem stosowania tego leku.

## **3. JAK PRZYJMOWAĆ LEK TROXERATIO TEVA**

W przypadku wątpliwości dotyczący stosowania leku Troxeratio Teva należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Zazwyczaj stosowana dawka leku Troxeratio Teva, to 1 kapsułka miękka (300 mg trokserutyny) raz na dobę.

Czas leczenia zależy od rodzaju zaburzeń, ich nasilenia i przebiegu. Lek w zalecanej dawce może być stosowany długotrwale.

Kapsułki miękkie należy przyjmować w całości, popijając odpowiednią ilością płynu (np. szklanka wody).

### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Troxeratio Teva**

Nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania.

### **Pominięcie przyjęcia leku Troxeratio Teva**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej kapsułki.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

Jak każdy lek, lek Troxeratio Teva może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Prawdopodobieństwo wystąpienia działań niepożądanych jest następujące:

<b>Bardzo częste:</b> u więcej niż 1 na 10 pacjentów
<b>Częste:</b> u mniej niż 1 na 10 pacjentów, ale u więcej niż 1 na 100 pacjentów
<b>Niezbyt częste:</b> u mniej niż 1 na 100, ale u więcej niż 1 na 1000 pacjentów
<b>Rzadkie:</b> u mniej niż 1 na 1000 pacjentów, ale u więcej niż 1 na 10 000 pacjentów
<b>Bardzo rzadkie:</b> u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów, w tym pojedyncze przypadki

Rzadko mogą wystąpić: skórne reakcje alergiczne, nagłe zaczerwienienie twarzy, biegunka, zaparcia, bóle głowy.

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, 02-222 Warszawa  
Tel: + 48 22 49 21 301  
Fax: + 48 22 49 21 309  
e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl).  
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.  
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK TROXERATIO TEVA**

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.  
Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić od wilgoci.

Nie stosować leku Troxeratio Teva po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA I INNE INFORMACJE**

### **Co zawiera lek Troxeratio Teva**

Substancją czynną leku jest trokserutyna. Jedna kapsułka miękka zawiera 300 mg trokserutyny.

Inne składniki leku to: wosk żółty, olej sojowy uwodorniony, olej sojowy częściowo uwodorniony, olej rzepakowy rafinowany, lecytyna, etylowanilina, parametoksyacetofenon.

Otoczka: żelatyna, glicerol 85%, Anidrisorb 85/70 (sorbitol, sorbitany, mannitol, wyższe poliole), tytanu dwutlenek (E171), żelaza tlenek czerwony (E172), żelaza tlenek żółty (E172).

### **Jak wygląda lek Troxeratio Teva i co zawiera opakowanie**

Brązowe, nieprzezroczyste kapsułki zawierające oleistą pastę barwy żółtej.  
Opakowania zawierające 50 lub 100 kapsułek w blistrach PVC/Aluminium.  
Jeden blister zawiera 10 kapsułek.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

#### Podmiot odpowiedzialny:

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.  
ul. Emilii Plater 53  
00-113 Warszawa  
Polska

Wytwórca:

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Strasse 3  
89143 Blaubeuren  
Niemcy

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** styczeń 2016 r.