

## 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 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. Informację 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](mailto: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: 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).

Substancje pomocnicze to: laktozę jednowodną, skrobię ziemniaczaną, sodu laurylosiarczan, krzemionkę koloidalną bezwodną.  
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 kapsułek twardych 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.**