

Prospect: Informații pentru consumator / pacient

VENOSMIL 200 mg capsule *Hidrosmină*

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca și dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este VENOSMIL și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați VENOSMIL
3. Cum să utilizați VENOSMIL
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează VENOSMIL
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este VENOSMIL și pentru ce se utilizează

VENOSMIL conține în calitate de substanța activă hidrosmina, un medicament este un venotonic (crește tonusul pereților venoși) și vasoprotector (crește rezistența pereților vaselor mici de sânge).

VENOSMIL este utilizat la adulți pentru ameliorarea simptomelor asociate cu insuficiență venoasă cronică ușoară: durere, picioare grele, senzație de apăsare, furnicături, înțepături la nivelul picioarelor cu varice și picioare umflate.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați VENOSMIL

Nu luați VENOSMIL:

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la hidrosmină sau la oricare dintre excipienții medicamentului, enumerați la pct. 6.

Atenționări și precauții

Înainte de a utiliza medicamentul consultați medicul dumneavoastră sau farmacistul.

Nu utilizați acest medicament pentru perioade lungi de timp fără supraveghere medicală.

Copii și adolescenți

Utilizarea VENOSMIL nu se recomandă la copii și adolescenți.

VENOSMIL împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau intenționați să luați alte medicamente, inclusiv medicamente eliberate fără prescripție medicală.

Nu au fost observate interacțiuni cu alte medicamente, cu toate acestea nu trebuie să luați decizia de a lua alte medicamente, cu excepția cazului, când acestea au fost recomandate de către medicul dumneavoastră.

VENOSMIL împreună cu alimente

Nu se cunosc interacțiuni ale hidrosminei cu alimentele.

Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea deveni gravidă sau intenționați să deveniți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a utiliza orice medicament.

Nu sunt disponibile date clinice privind utilizarea VENOSMIL la femeile gravide. Ca o măsură de precauție, VENOSMIL nu se recomandă în timpul sarcinii, cu excepția cazurilor în care, în opinia medicului, beneficiile scontate pentru mamă depășesc riscul potențial pentru făt.

Nu sunt disponibile date clinice privind utilizarea hidrosminei la femeile care alăptează. Nu se cunoaște dacă hidrosmina trece în laptele matern uman, prin urmare, utilizarea ei în timpul alăptării nu se recomandă.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

VENOSMIL nu influențează sau influențează în mod nesemnificativ asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

3. Cum să utilizați VENOSMIL

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doze

Adulți

Câte 1 capsulă a câte 200 mg de trei ori pe zi, de obicei cu mesele principale.

Copii și adolescenți

Utilizarea VENOSMIL nu se recomandă la copii și adolescenți.

Mod de administrare

Administrare orală.

Odată scoasă din blister, capsula trebuie administrată imediat. Acesta poate fi luată cu apă sau cu altă băutură pentru a ajuta înghițirea ei.

În cazul în care simptomele nu se ameliorează timp de 2 săptămâni, este necesar de reevaluat starea clinică.

În caz de necesitate, tratamentul poate fi continuat cu aceeași doză zilnică până la 2-3 luni.

Dacă ați luat mai mult decât trebuie VENOSMIL

În caz de supradozaj sau ingestie accidentală, adresați-vă imediat la medic sau la secția de urgență a celui mai apropiat spital.

Dacă ați omis o doză de VENOSMIL

Dacă ați uitat să luați o doză de VENOSMIL, luați-o imediat ce vă amintiți, cu excepția cazului în care este aproape timpul pentru doza următoare.

Nu luați niciodată o doză dublă pentru a compensa doza omisă.

Dacă ați încetat să luați VENOSMIL

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca și toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

- reacții de hipersensibilitate (alergie) la substanța activă (hidrosmină) sau la oricare dintre excipienți;
- dureri de cap, amețeli;
- dureri în regiunea stomacului, grețuri,
- erupții cutanate, mâncărimea pielii.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amed.md sau e-mail: farmacovigilenta@amed.md.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează VENOSMIL

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 30 °C.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați nici un medicament pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține VENOSMIL mg

- *Substanța activă* este hidrosmina.
1 capsulă conține hidrosmină 200 mg.
- *Celelalte componente sunt:* stearat de magneziu.
Compoziția capsulei: gelatină, eritrozină (E 127), galben de chinolină (E 104), dioxid de titan (E 171), apă.

Cum arată VENOSMIL și conținutul ambalajului

VENOSMIL se prezintă sub formă de capsule gelatinoase tari de culoare oranj, care conțin pulbere de culoare galbenă.

VENOSMIL este disponibil în cutii cu 6 blistere din Al/Al a câte 10 capsule.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

FAES FARMA, S.A.
Máximo Aguirre, 14
48940 Leioa (Vizcaya)
Spania

Fabricantul

FAES FARMA, S.A.
Máximo Aguirre, 14
48940 Leioa (Vizcaya)
Spania

Acest prospect a fost aprobat în Aprilie 2017

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amed.md/>