

## Prospect: Informații pentru consumator/pacient

### Troxevasin® 300 mg capsule

*Troxeerutinum*

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

Luați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după câteva zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

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

#### **1. Ce este Troxevasin 300 mg capsule și pentru ce se utilizează**

Troxevasin conține ca substanță activă troxerutină. Troxerutina crește tonusul pereților vasculari și reduce permeabilitatea crescută a acestora. Troxevasin ameliorează edemele și simptomele asociate insuficienței venoase cronice (IVC) – senzația de greutate și dureri la nivelul picioarelor, edeme, crampe musculare, parestezii, sindromul “picioarelor neliniștite” ca tratament adjuvant cu ciorapi medicinali de compresie.

Troxevasin este indicat ca adjuvant în tratamentul:

- bolii varicoase și tulburărilor circulației sanguine venoase, insuficienței venoase cronice, ulcerelor varicoase,
- dermatitelor varicoase în cadrul terapiei complexe a ulcerelor varicoase,
- hemoroizilor,
- limfedemului și retinopatiei diabetice.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să luați Troxevasin 300 mg capsule**

##### **Nu luați Troxevasin:**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la troxerutină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).

##### **Atenționări și precauții**

Înainte să luați Troxevasin, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acest preparat nu este eficient în edemele însoțite de afecțiuni ale ficatului, rinichilor și a inimii.

### **Copii și adolescenți**

Medicamentul nu se recomandă copiilor până la 18 ani, deoarece nu sunt informații referitor la siguranța și eficacitatea preparatului la acest grup de vârstă.

### **Troxevasin 300 mg capsule împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Nu există date disponibile privind potențiale interacțiuni medicamentoase cu Troxevasin.

### **Troxevasin 300 mg capsule împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Nu există restricții privind utilizarea Troxevasin și consumul de alimente sau băuturi.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Conform recomandărilor de siguranță general acceptate, Troxevasin nu trebuie utilizat în timpul primului trimestru de sarcină și în timpul alăptării, decât la recomandarea medicului.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Troxevasin nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a manevra utilaje.

### **Troxevasin conține lactoză monohidrat și colorantul Galben Amurg (E110)**

Acest medicament conține lactoză monohidrat. Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la galactoză, deficit de lactază (Lapp) sau sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.

Acest medicament conține colorant Galben Amurg (E110). Poate provoca reacții alergice.

## **3. Cum să luați Troxevasin 300 mg capsule**

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

*Tratamentul insuficienței venoase cronice și complicațiilor ei; tratamentul simptomatic al hemoroizilor*

Doza zilnică recomandată este de 1 capsulă de două sau trei ori pe zi în dependență de severitatea simptomelor. Tratamentul cu această doză se continuă până la dispariția completă a simptomelor și edemelor, de obicei până în 2 săptămâni.

Tratamentul poate fi întrerupt după dispariția totală a simptomelor și în cazurile recurențelor tratamentul poate fi reinițiat utilizând aceeași schemă terapeutică.

*Tratamentul retinopatiei diabetice*

Doza zilnică recomandată este 1800 mg – 3000 mg.

*Tratamentul limfedemului*

Doza zilnică recomandată este 3000 mg.

### **Utilizarea la copii și adolescenți**

Medicamentul nu se recomandă copiilor până la 18 ani, deoarece nu sunt informații referitor la siguranța și eficacitatea preparatului la acest grup de vârstă.

### **Mod de administrare**

Pentru administrarea orală.

Capsulele se înghit întregi, cu un pahar cu apă, de preferat în timpul mesei.

### **Dacă luați mai mult Troxevasin decât trebuie**

Dacă ați luat mai mult decât trebuie din acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Nu s-au observat până în prezent cazuri de supradozaj. În cazul utilizării de doze mari sau în cazul apariției reacțiilor adverse grave tratamentul cu Troxevasin trebuie întrerupt și trebuie să vorbiți cu medicul dumneavoastră.

### **Dacă uitați să luați Troxevasin**

Dacă ați uitat să luați o doză, luați doza următoare la timpul de administrare stabilit. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

### **Dacă încetați să luați Troxevasin**

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

## **4. Reacții adverse posibile**

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

Reacții adverse raportate la administrarea de Troxevasin:

**Reacții adverse rare (care apar la mai mult de 1 pacient din 10.000, dar la mai puțin de 1 pacient din 1000 de pacienți tratați):**

- dureri stomacale, disconfort stomacal, balonare, diaree,
- mâncărimea pielii, erupții cutanate, urticarie.

**Reacții adverse foarte rare (care apar la mai mult de 1 pacient din 10.000 de pacienți tratați):**

- reacții anafilactice, reacții de hipersensibilitate, stare generală de rău, survenită brusc, cu scăderea tensiunii arteriale (șoc anafilactic),
- dureri de cap, amețeli,
- vânătaie,
- oboseală.

## **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate 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](http://www.amed.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amed.md](mailto:farmacovigilenta@amed.md)

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

## **5. Cum se păstrează Troxevasin 300 mg capsule**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei 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 Troxevasin 300 mg capsule**

- Substanță activă este troxerutină. Fiecare capsulă conține troxerutină 300 mg.
- Celelalte componente sunt: stearat de magneziu, lactoză monohidrat, jelatină, colorant Galben Amurg (E110), colorant Galben de Chinolină (E104), dioxid de titan (E171).

### **Cum arată Troxevasin și conținutul ambalajului**

Capsule 300 mg.

Capsule gelatinoase tari, cu cap și corp de culoare galbenă. Conținutul capsulei: pulbere galbenă spre galben-cafeniu, cu conglomerate permise, care se dezintegrează la presare.

Cutie de carton cu 5 sau 10 blistere din PVC/Al a câte 10 capsule, împreună cu prospectul pentru pacient.

### **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

#### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

Balkanpharma-Razgrad AD,  
bd. Aprilsko Vastanie, No 68, 7200, Razgrad, Bulgaria.

#### **Fabricantul**

Balkanpharma-Razgrad AD,  
bd. Aprilsko Vastanie, No 68, 7200, Razgrad, Bulgaria.

### **Acest prospect a fost revizuit în August 2017.**

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului certificatului de înregistrare:

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