

NAVODILO ZA UPORABO

Venaforce gastrorezistentne tablete

Aesculus hippocastanum L., semen, extractum siccum

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 6 tednih, se posvetujte z zdravnikom.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Venaforce in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Venaforce
3. Kako uporabljati zdravilo Venaforce
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Venaforce
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Venaforce in za kaj ga uporabljamo

Venaforce je zdravilo rastlinskega izvora, ki je namenjeno zdravljenju nekaterih simptomov kroničnega venskega popuščanja. Kronično vensko popuščanje je bolezen ven na nogah, pri kateri kri prepočasi odteka iz spodnjih udov, zato tekočina prehaja skozi steno kapilar (najmanjših žil) in se nabira v tkivu. Bolezen prepoznamo po znakih, kot so otekle noge, krčne žile, občutek teže v nogah, bolečine, srbenje, napetost in krči v mečih.

Zdravilo Venaforce deluje na tonus ven in prepustnost kapilarnih sten: zmanjša prehajanje tekočin iz kapilar in njihovo nabiranje v tkivu. Na ta način zmanjša otekanje nog in ublaži pogoste spremljajoče simptome, kot so občutek teže in napetosti v nogah, bolečine ter srbenje.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Venaforce

Ne uporabljajte zdravila Venaforce

Če ste alergični na zdravilno učinkovino, arašide, sojo ali katerokoli sestavino zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Če se obstoječi znaki kroničnega venskega popuščanja poslabšajo, se morate takoj posvetovati z zdravnikom.

Lahko se zgodi, da vaše težave z venami niso posledica kroničnega venskega popuščanja, temveč drugih bolezni, ki pa jih ne smete zdraviti sami. Prepoznate jih po naslednjih znakih: vnetje kože, vnetje ven, podkožne otrdline, hude bolečine, kožne razjede, nenadno otekanje ene ali obeh nog, odpoved srca ali ledvic. Če se pojavi kateri koli izmed teh znakov, se morate takoj posvetovati z zdravnikom.

Zdravilo ni primerno za uporabo pri oteklinah v spodnjem delu nog, ki so nastale zaradi bolezni srca, ledvic ali jeter, saj pri teh boleznih ni učinkovito.

Druga zdravila in zdravilo Venaforce

Ni poročil o medsebojnem delovanju zdravila Venaforce z drugimi zdravili. Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Zdravilo Venaforce skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo zaužijte med obrokom hrane. Ni znano, da bi hrana ali pijača vplivala na učinek zdravila.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo. Ker ni dovolj podatkov o varnosti zdravila med nosečnostjo in dojenjem, uporaba v teh obdobjih ni priporočljiva. Podatki o vplivu zdravila Venaforce na plodnost niso na voljo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni znano, da bi zdravilo vplivalo na sposobnost upravljanja vozil in strojev.

Posebna opozorila o nekaterih sestavinah zdravila Venaforce

Zdravilo vsebuje sojine polisaharide. Če ste alergični na arašide ali sojo, ne uporabljajte tega zdravila.

3. Kako uporabljati zdravilo Venaforce

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Običajni odmerek za odrasle sta 2 tableti dnevno (ena zjutraj in ena zvečer) med obrokom hrane. Tableto pogoltnite celo z zadostno količino

vode.

Zaradi lažjega jemanja imajo tablete gladko (filmsko) oblogo in ovalno obliko.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Ker ni dovolj podatkov o uporabi zdravila pri otrocih, ga ne priporočamo do starosti 18 let.

Če menite, da je učinek zdravila Venaforce prešibak ali premočan, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Preden opazimo ugodne učinke, je navadno potrebno vsaj štiritedensko jemanje zdravila. Po posvetu z zdravnikom lahko jemljete zdravilo dlje časa. Če simptomi ne izginejo po šestih tednih jemanja ali če se med zdravljenjem poslabšajo, se posvetujte z zdravnikom.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Venaforce, kot bi smeli

Ni poročil o primerih prevelikega odmerjanja. Če se po prevelikem odmerku pojavijo neželeni učinki, se posvetujte s svojim zdravnikom.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Venaforce

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek. Vzemite ga takoj, ko bo mogoče. Če je že skoraj čas za naslednji odmerek, pozabljeni odmerek izpustite in nadaljujte zdravljenje po predpisani shemi.

Na kaj morate biti pozorni poleg jemanja zdravila Venaforce

Poleg jemanja zdravila Venaforce morate poskrbeti za več gibanja in se izogibati dolgotrajnemu stanju na nogah. Čim pogosteje dvignite noge v ležeč položaj in jih po potrebi ovijte z elastičnim povojem.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Občasni (lahko se pojavijo pri največ 1 od 100 bolnikov): pri zdravljenju z zdravili iz semena navadnega divjega kostanja se pojavljajo prebavne motnje (slabost, bolečine v trebuhu, napenjanje in driska) ter neželeni učinki na koži in v podkožju (srbenje, izpuščaji, koprivnica) ki so lahko znaki preobčutljivostne reakcije.

Neznano (iz podatkov, ki so na voljo, ni mogoče oceniti pogostnosti): glavobol in vrtoglavica.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika, Center za zastrupitve, Zaloška cesta 2, SI-1000 Ljubljana. Faks: + 386 (0)1 434 76 46, e-pošta: farmakovigilanca@kclj.si. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Venaforce

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 25^a C. Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago in svetlobo. Po prvem odprtju je zdravilo uporabno še 3 mesece.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Neuporabljeni ali poškodovani zdravila vrnite v lekarno.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjne odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Venaforce

Zdravilna učinkovina: ena tableta vsebuje 157,5 – 225,0 mg ekstrakta (kot suhi ekstrakt) svežega semena navadnega divjega kostanja (*Aesculus hippocastanum* L., *semen*), tako da ustreza 50 mg triterpenskih glikozidov, izraženih kot brezvodni escin. Ekstrakcijsko topilo: 60-odstotni (m/m) etanol.

Druge sestavine (pomožne snovi) v jedru tablete: mikrokristalna celuloza, koruzni škrob, koloidni brezvodni silicijev dioksid, sojin polisaharid. Druge sestavine (pomožne snovi) v oblogi tablete: 30-odstotna disperzija kopolimera metakrilne kisline in etilakrilata (1:1), kopolimer metakrilne kisline in metilmetakrilata (1:1), smukec, trietilcitrat.

Izgled zdravila Venaforce in vsebina pakiranja

Zdravilo je v obliki tablet, ki so izbočene na obeh straneh, ovalne oblike, brez vonja in rumeno bež barve, pakirane v stekleni vsebnik iz rjavega stekla. V vsakem vsebniku je 30 ali 60 tablet.

Način izdaje zdravila Venaforce

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah in specializiranih prodajalnah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Farmedica d. o. o., Leskoškova cesta 12, 1000 Ljubljana, Slovenija
telefon: 01/524 02 16, faks: 01/524 02 16, e-pošta: nasveti@farmedica.si

Proizvajalec

Bioforce AG, CH-9325 Roggwil, Švica

Izdelovalca

Kemofarmacija d.d., Ljubljana, Cesta na Brdo 100, 1000 Ljubljana
Salus, Ljubljana, d.d., Litostrojska cesta 46 A, 1000 Ljubljana

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

Navodilo je bilo odobreno 16. 8. 2013

ODOBRILA JAZMP 16. 8. 2013