APROVADO EM
22-07-2022
INFARMED

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

Venex 900, 900 mg, comprimidos revestidos por película
diosmina micronizada

Leia com atenção este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.Ver secção 4.

O que contém este folheto:
1. O que é Venex 900 e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Venex 900
3. Como tomar Venex 900
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Venex 900
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Venex 900 e para que é utilizado

A diosmina, a substância ativa do Venex 900, é uma flavona que pertencente ao grupo das substâncias conhecidas como bioflavonóides.
Venex 900 é indicado no:
- Tratamento dos sintomas da insuficiência venosa crónica.

2. O que precisa de saber antes de tomar Venex 900

Não tome Venex 900
Se tem alergia à diosmina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções
Fale com o seu médico ou farmacêutico, antes de tomar Venex 900.

Outros medicamentos e Venex
Tome especial cuidado com Venex se está a tomar aspirina ou outros medicamentos anticoagulantes.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica, nomeadamente medicamentos contendo metronidazol, aspirina e anticoagulantes.

Venex 900 com alimentos e bebidas
Poderá ocorrer obstipação em caso de tomar Venex 900 juntamente com alimentos.

APROVADO EM
22-07-2022
INFARMED

Gravidez e amamentação
Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Gravidez
De acordo com as recomendações gerais, não é aconselhável a administração de diosmina durante os primeiros três meses de gravidez.
A diosmina administrada a grávidas (com mais de três meses de gestação) não demonstrou evidência de qualquer risco teratogénico ou outros efeitos negativos sobre o feto.

Amamentação
Não existem dados clínicos acerca da excreção da diosmina no leite materno após administração oral portanto não é aconselhável a administração de Venex 900 durante o aleitamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas
A diosmina pode provocar insónias, tonturas e vertigens, pelo que os doentes devem ser advertidos para o facto da ocorrência destes sintomas constituir um comprometimento das suas capacidades para a execução de tarefas como a condução e a utilização de máquinas.

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como tomar Venex 900

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Venex 900 destina-se a administração oral.

Venex 900 é indicado em adultos e adolescentes com mais de 18 anos de idade.

A ranhura existe apenas para o ajudar a partir o comprimido, caso tenha dificuldade em engoli-lo inteiro. A ranhura do comprimido não se destina à sua divisão.

Insuficiência venosa crónica
Recomenda-se a administração de 900 mg/dia fracionados em duas tomas durante a primeira semana (Venex Forte 450 mg) e, posteriormente, a administração de 900 mg/dia em toma única (Venex 900).

A duração do tratamento é variável consoante a sintomatologia e aconselhamento médico.

Se tomar mais Venex 900 do que deveria
Se tomou uma dose excessiva do medicamento deve sempre entrar em contacto com o seu médico ou hospital, e levar consigo a embalagem do medicamento.

Caso se tenha esquecido de tomar Venex 900

Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Muito frequentes (ocorrem em 1 ou mais utilizadores em cada 10)
Náuseas e diarreia

Frequentes (ocorrem em menos de 1 utilizador em cada 10, mas em 1 ou mais utilizadores em cada 100)
Insónias, tonturas, vertigens, dores de cabeça, cansaço, ansiedade, palpitações e hipotensão
Dores abdominais, desconforto gástrico, dores na parte superior do abdómen, indigestão, vómitos

Pouco frequentes (ocorrem em menos de 1 utilizador em cada 100, mas em 1 ou mais em cada 1.000)
Fraqueza generalizada
Exacerbação de doenças crónicas no cólon
Erupções cutâneas

Raros (ocorrem em menos de 1 utilizador em cada 1.000, mas em 1 ou mais em cada 10.000)
Hemorragia nasal
Hemorragia uterina excessiva, irregular ou prolongada

Comunicação de efeitos indesejáveis
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram
(preferencialmente)
ou através dos seguintes contactos:
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
e-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Venex 900

APROVADO EM
22-07-2022
INFARMED

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não conservar acima de 30ºC. Conservar na embalagem de origem.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior ou frasco após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize este medicamento se verificar sinais visíveis de deterioração.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Venex 900

- A substância ativa é a diosmina. Cada comprimido revestido por película contém 900 mg de diosmina micronizada.

- Os outros componentes são: celulose microcristalina, croscarmelose sódica, talco, laurilsulfato de sódio, povidona K30, estearato de magnésio, hipromelose, dióxido de titânio (E171), propilenoglicol, óxido de ferro vermelho.

Qual o aspeto de Venex 900 e conteúdo da embalagem
Comprimido revestido por película. Embalagens de 20, 30, 60 e 100 comprimidos acondicionados em blister. Frascos de 20, 30, 60 e 100 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Angelini Pharma Portugal, Unipessoal Lda
Rua João Chagas Nº 53, Piso3
1499-040 Cruz Quebrada-Dafundo
Portugal

Fabricantes

Farmalabor - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Zona Industrial de Condeixa-a-Nova
3150-194 Condeixa-a-Nova
Portugal

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, n.º 19,
Venda Nova, Amadora, 2700-487
Portugal

APROVADO EM
22-07-2022
INFARMED

Este folheto foi revisto pela última vez em