

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Venex Forte, 450 mg, comprimidos revestidos
diosmina

Leia com atenção todo 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 Forte e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Venex Forte
3. Como tomar Venex Forte
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Venex Forte
6. Conteúdo de embalagem e outras informações

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

Grupo farmacoterapêutico: 3.6 Aparelho Cardiovascular. Venotrópicos

Venex Forte está indicado no tratamento dos sintomas da Insuficiência Venosa Crónica, incluindo varizes, mesmo quando acompanhadas por alterações tróficas (hiperpigmentação, eczema venoso e hipodermite). Está também indicado no tratamento sintomático da síndrome hemorroidal.

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

Não tome Venex Forte

- se tem alergia à substância ativa ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Não são conhecidas outras contraindicações.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Venex Forte.

Não existem precauções especiais de utilização com Venex Forte.

Em caso de dúvidas, contacte o seu médico ou farmacêutico.

Outros medicamentos e Venex Forte

Não são conhecidas interações com outros medicamentos, no entanto informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Venex Forte com alimentos e bebidas
Não aplicável.

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.

De acordo com as recomendações gerais, a diosmina não deve ser administrada nos primeiros três meses de gravidez; no entanto, tem sido utilizada após os primeiros três meses, sem qualquer consequência indesejável.

Não foram efetuados estudos relativos à eliminação de diosmina no leite materno.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Os efeitos de Venex Forte na condução e utilização de máquinas são nulos ou desprezíveis.

Venex Forte contém sódio

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 Forte

Venex Forte destina-se a ser administrado por via oral.

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

A dose habitual para o tratamento da insuficiência venosa crónica, incluindo varizes, mesmo quando acompanhadas por alterações tróficas (hiperpigmentação, eczema venoso e hipodermite) é de 900 mg por dia, em doses fracionadas ou em dose única.

A dose habitual para o tratamento da síndrome hemorroidal aguda e crónica é de 900 mg a 1800 mg por dia, fracionados em duas ou três tomas.

Uma vez obtidos os resultados pretendidos, e após um período de consolidação de 2 a 6 semanas é, em geral, possível baixar para uma dose de manutenção, para metade da dose de ataque, em administração única ou fracionada.

Se tomar mais Venex Forte do que deveria

Não foram observados casos de sobredosagem. Não existe tratamento específico conhecido em caso de sobredosagem. Em caso de tomar uma dose superior à recomendada, contacte o seu médico.

Caso se tenha esquecido de tomar Venex Forte

No caso de se ter esquecido de tomar uma dose, tome a dose seguinte na altura devida. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose 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, no entanto estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os efeitos indesejáveis observados em ensaios clínicos foram os seguintes:

Doenças gastrointestinais

- Ligeiras perturbações gastrointestinais, mais frequentemente diarreia, náuseas, dores epigástricas, pirose, dispepsia, obstipação, que se tornaram raras quando Venex Forte é administrado às refeições.

Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos

- Efeitos alérgicos dermatológicos, tais como prurido, urticária e exantema

Doenças do sistema nervoso

- Foram descritos casos raros de perturbações do Sistema Nervoso Central, tais como cefaleias, tonturas, enxaqueca e vertigens.

A experiência pós comercialização indica que os resultados são semelhantes aos observados nos ensaios clínicos anteriores.

Em regra, estes efeitos foram ligeiros e transitórios, e só excecionalmente implicaram a suspensão do tratamento com Venex Forte.

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 Forte

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

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

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

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

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Venex Forte

- A substância ativa é a diosmina.
Cada comprimido revestido de Venex Forte contém 450 mg de diosmina.

- Os outros componentes são:

Núcleo:

Celulose microcristalina 101; macrogol 6000; macrogol 400; hipromelose 3 cps, carboximetilamido sódico e estearato de magnésio.

Revestimento:

Hipromelose E5 Premium EP; hipromelose E15 Premium; dióxido de titânio (E171); propilenoglicol; óxido de ferro amarelo (E172).

Qual o aspeto de Venex Forte e conteúdo da embalagem

Venex Forte apresenta-se na forma farmacêutica de comprimidos revestidos, acondicionados em blisters de PVC/Alu.

Embalagens com 20, 30, 40 e 60 comprimidos revestidos.

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, 53 - Piso 3

1499-040 Cruz Quebrada – Dafundo

Portugal

Fabricante

Farmalabor - Produtos Farmacêuticos, S.A.

Zona Industrial de Condeixa-a-Nova

3150-194 Condeixa-a-Nova

Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em