

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

**VENOTREX 200 mg kapsułki twarde**

**VENOTREX 300 mg kapsułki twarde**

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 kapsułka twarda **VENOTREX 200 mg kapsułki twarde** zawiera 200 mg trokserutyny (o- $\beta$ -hydroksyetylorutozydy).

1 kapsułka twarda **VENOTREX 300 mg kapsułki twarde** zawiera 300 mg trokserutyny (o- $\beta$ -hydroksyetylorutozydy).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Kapsułka twarda

### 4. SZCZEGÓLNE DANE KLINICZNE

#### 4.1. Wskazania do stosowania

Leczenie objawowe w przypadku:

- niewydolności krążenia żylnego i limfatycznego, szczególnie w obrębie kończyn dolnych (uczucie ciężkości nóg, ból, kurcze nocne, żylaki)
- nasilenia dolegliwości związanych z żylakami odbytu

#### 4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Zwykle produkt leczniczy stosuje się następująco:

- 400 mg (2 kapsułki twarde 200 mg) 3 razy na dobę lub 300 mg (1 kapsułka twarda 300 mg) 4 razy na dobę przez 2 do 4 tygodni.

W leczeniu podtrzymującym lub w przypadku nawrotów zaleca się dawkowanie:

- 400 mg (2 kapsułki twarde 200 mg) 2 razy na dobę lub 300 mg (1 kapsułka twarda 300 mg) 3 razy na dobę.

Leczenie podtrzymujące trwa zwykle od 3 do 4 tygodni.

Zaleca się stosować lek w trakcie posiłku.

#### 4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

#### **4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

Produktu leczniczego nie zaleca się stosować u dzieci.

Pacjenci, u których występują obrzęki w okolicach kostek spowodowane chorobami serca, wątroby lub nerek nie powinni stosować produktu leczniczego VENOTREX, ponieważ może nie wystąpić spodziewane działanie terapeutyczne.

##### Substancje pomocnicze

###### *Laktoza*

Produkt leczniczy nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, brakiem laktazy lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

###### *Sód*

Ten produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na jedną tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

###### *Żółcień pomarańczowa (E110)*

Produkt leczniczy może powodować reakcje alergiczne.

#### **4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Nie są znane interakcje trokserutyny z innymi produktami leczniczymi. Trokserutyna nie zmienia działania innych leków, nie wpływa też (w sposób statystycznie istotny) na wyniki podstawowych badań laboratoryjnych.

#### **4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

##### Płodność

Lek nie wywiera niekorzystnego wpływu na płodność u kobiet i mężczyzn.

##### Ciąża

Brak danych o ewentualnym niekorzystnym działaniu leku na płód.

Jednak zgodnie z ogólnie przyjętymi zasadami nie zaleca się stosowania leku w pierwszych trzech miesiącach ciąży.

##### Karmienie piersią

Brak danych o ewentualnym niekorzystnym działaniu leku na noworodka karmionego piersią.

#### **4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów obsługiwania maszyn**

Trokserutyna nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

#### **4.8. Działania niepożądane**

Działania niepożądane podano poniżej z następującą częstotliwością występowania: bardzo często ( $\geq 1/10$ ); często ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); niezbyt często ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ); rzadko ( $\geq 1/10000$ ,  $< 1/1000$ ); bardzo rzadko ( $< 1/10000$ ) w tym pojedyncze przypadki.

*Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:*

Rzadko: wysypka skórna, świąd, pokrzywka

Bardzo rzadko: nadwrażliwość na światło, łysienie

*Zaburzenia żołądka i jelit:*

Rzadko: wzdęcia, biegunki, bóle brzucha, niestrawność, uczucie dyskomfortu w żołądku

Bardzo rzadko: nudności, wymioty

*Zaburzenia układu nerwowego*

Bardzo rzadko: bóle i zawroty głowy, zmęczenie

*Zaburzenia układu immunologicznego:*

Bardzo rzadko: wstrząs anafilaktyczny, reakcja rzekomoanafilaktyczna, nadwrażliwość

*Zaburzenia naczyniowe:*

Bardzo rzadko: uderzenia gorąca

*Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania:*

Bardzo rzadko: zmęczenie, znużenie

*Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe:*

Bardzo rzadko: bóle stawowe

W przypadku wystąpienia opisanych działań niepożądanych zaleca się zmniejszenie dawki o połowę lub okresowe odstawienie leku.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem:

Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych

i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C, 2-222 Warszawa

Tel: + 48 22 49 21 301

Fax: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

## **4.9. Przedawkowanie**

Nie opisano przypadku przedawkowania o-β-hydroksyetylorutozydów.

W razie przedawkowania leku należy spowodować opróżnienie żołądka i zastosować leczenie objawowe.

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

### **5.1. Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki ochraniające naczynia, bioflawonoidy.

Kod ATC: C05C A04.

Substancjami czynnymi trokserutyny są pochodne rutyny (o-β-hydroksyetylorutozydy).

Wykazują one działanie osłaniające na ściany naczyń włosowatych, zmniejszają przepuszczalność małych naczyń, co przyczynia się do zmniejszenia obrzęków. Zwiększają napięcie i elastyczność naczyń krwionośnych, przeciwdziałają ich pękaniu.

W dużych dawkach zwiększają plastyczność błony krwinek czerwonych i przeciwdziałają agregacji płytek krwi, poprawiając w ten sposób przepływ krwi w małych naczyniach.

## **5.2. Właściwości farmakokinetyczne**

Trokserutyna podana doustnie wchłania się głównie w obrębie jelita cienkiego. Maksymalne stężenie we krwi występuje po 2 do 3 godzinach. Okres półtrwania leku wynosi od 10 do 18 godzin.

Odwrotnie wiąże się z białkami osocza krwi. Ulega przemianom metabolicznym do glukuronianów, aglikonów i kwasów arylooctowych. Produkty tych przemian wydalone są w moczu i w kale.

Lek nie przenika do mleka kobiet karmiących. W śladowych ilościach przenika przez łożysko. Nie przenika przez barierę krew - płyn mózgowo-rdzeniowy.

## **5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Badania toksyczności ostrej przeprowadzone u myszy i szczurów potwierdziły, że o-β-hydroksyetylorutozydy są związkami praktycznie nietoksycznymi. W dawkach do 5,0 g/kg mc. nie stwierdzono objawów ich toksycznego działania.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1. Wykaz substancji pomocniczych**

**VENOTREX 200 mg kapsułki twarde:** laktoza jednowodna, skrobia ziemniaczana, sodu laurylosiarczan, krzemionka koloidalna bezwodna

Skład kapsułki twardej: erytrozyna (E127), żółcień pomarańczowa (E110), tytanu dwutlenek (E171), żelatyna

**VENOTREX 300 mg kapsułki twarde:** laktoza jednowodna, skrobia ziemniaczana, sodu laurylosiarczan, krzemionka koloidalna bezwodna

Skład kapsułki twardej: żółcień chinolinowa (E104), żółcień pomarańczowa (E110), tytanu dwutlenek (E171), żelatyna

### **6.2. Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

### **6.3. Okres ważności**

2 lata

### **6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

### **6.5. Rodzaj i zawartość opakowania**

VENOTREX 200 mg kapsułki twarde - 64 kapsułki twarde w blisterach  
PVC/PVdC/Aluminium w pudełku tekturowym.

VENOTREX 300 mg kapsułki twarde - 50 kapsułek twardych w blisterach  
PVC/PVdC/Aluminium w pudełku tekturowym.

#### **6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania**

Brak specjalnych wymagań.

#### **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Teva Pharmaceuticals Polska Sp.z o. o.  
ul. Emilii Plater 53  
00-113 Warszawa

#### **8. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

VENOTREX 200 mg kapsułki twarde: R/1160  
VENOTREX 300 mg kapsułki twarde: R/7090

#### **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

VENOTREX 200 mg kapsułki twarde:  
Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 06.07.1992 r.  
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 16.12.2013 r.

VENOTREX 300 mg kapsułki twarde:  
Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 15.04.1997 r.  
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 16.12.2013r.

#### **10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**