

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Venotop 50 mg comprimidos de libertação modificada
Escina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.
- Se não se sentir melhor ou se piorar, tem de consultar o seu médico.

O que contém este folheto:

1. O que é Venotop e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Venotop
3. Como tomar Venotop
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Venotop
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Venotop e para que é utilizado

Venotop contém 50 mg de escina, pertencendo ao grupo dos medicamentos venotrópicos, isto é, medicamentos utilizados para melhorar a circulação no tratamento da insuficiência venosa

Venotop está indicado no tratamento dos sintomas associados à insuficiência venosa crónica (dificuldades de circulação) dos membros inferiores (pernas), como sejam a sensação de pernas pesadas, doridas e inchadas ou com prurido (comichão).

Nota:

Quaisquer outras medidas não invasivas, prescritas pelo seu médico, tais como a aplicação de compressas nas pernas, utilização de meias de compressão ou aplicações de água fria, devem ser sempre seguidas.

Em caso de aparecimento súbito de queixas intensas não usuais particularmente apenas numa perna, caracterizadas por inchaço, descoloração da pele, sensação de tensão ou calor e dor, recomenda-se consultar imediatamente um médico uma vez que estes sinais podem ser sintomas de uma doença grave (trombose das veias das pernas, i.e. oclusão venosa dos membros inferiores causada por um coágulo sanguíneo).

2. O que precisa de saber antes de tomar Venotop

Não tome Venotop:

- Se tem alergia (hipersensibilidade) à substância ativa ou a qualquer outro componente

deste medicamento (indicados na secção 6).

-Se tem idade inferior a 12 anos, uma vez que não existem dados suficientes disponíveis sobre a avaliação benefício-risco deste medicamento em crianças.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Venotop se ocorrer inflamação da pele, tromboflebite ou endurecimento subcutâneo, dor forte, úlceras, inchaço súbito de uma ou das duas pernas ou se lhe tiver sido diagnosticado insuficiência cardíaca ou renal.

Crianças e adolescentes

Não existem dados disponíveis sobre a utilização de Venotop em crianças.

Outros medicamentos e Venotop

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos.

Não são conhecidos casos de interação de Venotop com outros medicamentos.

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.

A quantidade de dados sobre a utilização de Venotop em mulheres grávidas, é limitada ou inexistente. Deste modo, não é recomendada a utilização durante a gravidez ou amamentação.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não foram realizados estudos sobre o efeito na capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

3. Como tomar Venotop

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico, farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada de Venotop é 1 comprimido de libertação modificada duas vezes por dia.

Venotop deve ser tomado, sem mastigar, com um copo de água, de manhã e à noite, antes das refeições.

Durante quanto tempo deve tomar Venotop?

A duração do tratamento varia em função dos sintomas e pode prolongar-se por um período de tempo mais longo.

Utilização em crianças e adolescentes

Venotop não é recomendado para utilização em crianças com idade inferior a 12 anos devido à ausência de dados relativos à segurança e eficácia.

Se tomar mais Venotop do que deveria:

Poderá sentir náuseas, que é uma reação secundária conhecida e podem também ocorrer vômitos e diarreia.

Por favor consulte um médico o qual deve decidir se são necessárias medidas de correção adicionais.

Caso se tenha esquecido de tomar Venotop:

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar, no entanto, continue o tratamento com Venotop como prescrito pelo seu médico ou farmacêutico ou indicado neste folheto.

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

4. Efeitos secundários possíveis

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

A lista de efeitos secundários seguinte compreende todas as reações que ocorreram durante o tratamento com extrato seco de sementes de castanha da Índia, incluindo aquelas com doses mais elevadas ou tratamento prolongado. A frequência é desconhecida.

Afeções do ouvido e do labirinto:

Vertigens.

Doenças gastrointestinais:

Queixas gastrointestinais (por exemplo, náuseas).

Doenças do sistema nervoso:

Cefaleias.

Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos/Doenças do sistema imunitário:

Reações alérgicas (como prurido).

Comunicação de efeitos secundários

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

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 71 40

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Venotop

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no blister, após "VAL". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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 Venotop

A substância ativa é *Aesculus hippocastanum*, extracto (extrato seco de sementes de castanha da Índia). Cada comprimido de libertação modificada contém 50 mg de glicosídeos triterpénicos, calculados como escina anidra.

Os outros componentes são: hidrogenofosfato de cálcio anidro, sílica coloidal anidra, poli (cloreto de etil acrilato, metil metaacrilato, trimetilamónioetil metacrilato), poli [etilacrilato-co-metil-metacrilato-co-(2-trimetil amónio etil)cloreto de metacrilato], citrato de trietilo, polissorbato 80, crospovidona, povidona K 25, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol 4000, emulsão de dimeticone, talco, sacarina sódica (E954), vanilina, óxido de ferro (E172), óxido de ferro hidratado e dióxido de titânio (E 171).

Qual o aspeto de Venotop e conteúdo da embalagem

Venotop é um comprimido redondo, castanho-alaranjado.

Venotop está disponível em blisters de PVC/PVDC-Alu, em embalagens de 25, 50 e 60 comprimidos de libertação modificada.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG
Willmar-Schwabe-Strasse 4
D-76227 Karlsruhe
Alemanha

Distribuído por:

Tecnimede, S.A.
Rua da Tapada Grande, n.º 2

APROVADO EM
21-08-2015
INFARMED

Abrunheira
2710-089 Sintra
Portugal

Este folheto foi revisto em