PROSPECT: INFORMAŢII PENTRU CONSUMATOR / PACIENT

Venodiol-M 450mg / 50mg comprimate
Diosmină / Hesperidină

Citiţi cu atenţieşi în întregime acest prospect înainte de a începe să luaţi acest medicament deoarece conţine informaţii importante pentru dumneavoastră.
- Păstraţi acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiţi.
- Întrebați farmacistul dacă aveţi nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea include orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiţi în acest prospect:
1. Ce este **Venodiol-M** și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luaţi **Venodiol-M**
3. Cum să luați **Venodiol-M**
4. Reacţii adverse posibile
5. Cum se păstrează **Venodiol-M**
6. Conținutul ambalajului și alte informații.

1. Ce este Venodiol-M şi pentru ce se utilizează

Acest medicament conține substanțele active diosmina și hesperidina, care acționează la nivelul sistemului vascular venos și la nivelul microcirculației.

Venodiol-M se utilizează pentru:

- Tratamentul simptomelor legate de insuficienţa veno-limfatică cronică la nivelul membrelor inferioare (senzaţie de greutate la nivelul picioarelor, durere, cârcei în timpul nopții).
- Tratamentul simptomelor funcţionale legate de criza hemoroidală (acută sau cronică).

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Venodiol-M

Nu utilizați Venodiol-M

- dacă sunteţi alergic la substanțele active sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6).

Dacă aveţi orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Aveţi grijă deosebită când utilizaţi Venodiol-M:

Dacă aveţi o criză hemoroidală, puteţi să utilizaţi Venodiol-M pentru o perioadă scurtă de timp.

Dacă simptomele persistă, vă rugăm să discutaţi cu medicul dumneavoastră.

Dacă simțiți un discomfort sever, inclusiv așa simptome ca: edem, modificarea culorii pielii, tensiune tisulară locală, senzație de căldură, durere în membrele inferioare, în special la nivelul unui membru. Aceste simptome pot fi rezultatul trombozei venoase a membrelor inferioare, ca urmare a insuficienței venoase cronice. Adresați-vă de urgență la medic.

Copii şi adolescenţi

Eficacitatea și siguranța la copii și adolescenți, cu vârsta sub 18 ani, nu au fost stabilite.

Venodiol-M împreună cu alte medicamente
Spuneţi medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luaţi, aţi luat recent sau s-ar putea să luaţi orice alte medicamente.

Sarcina, alăptarea şi fertilitatea
Dacă sunteţi gravidă sau alăptaţi, credeţi că aţi putea fi gravidă sau intenţionaţi să rămâneţi gravidă, adresaţi-vă medicului sau farmacistului, pentru recomandări, înainte de a lua acest medicament.
Sarcină
Deoarece datele disponibile sunt insuficiente, Venodiol-M poate fi utilizat de către femeile gravide, numai în caz de necesitate absolută și numai la recomandarea medicului dumneavoastră.
Alăptarea
Deoarece viteza de trecere a substanțelor active din Venodiol-M în laptele uman nu a fost determinată cu precizie, acest medicament nu trebuie administrat femeilor care alăptează.

Conducerea vehiculelor şi folosirea utilajelor
Venodiol-M nu are nici o influenţă sau are influenţă neglijabilă asupra capacităţii de a conduce vehicule şi de a folosi utilaje.

3. Cum se administrează Venodiol-M
Luaţi întotdeauna acest medicament exact aşa cum v-a spus medical dumneavoastră. Trebuie să discutaţi cu medical dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteţi sigur.

Doze adulți:
- doza recomandată este de 1 comprimat Venodiol-M de 2 ori pe zi (dimineața și seara) sau schema alternativă: câte 2 comprimate Venodiol-M o dată pe zi, fie dimineața, fie seara.
- în criza hemoroidală doza poate fi crescută treptat la 2-3 comprimate de 2 ori pe zi.

Grupe speciale de pacienți
Pacienții cu insuficiență renală și/sau hepatică
Nu sunt recomandări specifice referitoare la dozarea preparatului pentru pacienții cu insuficiență renală și/sau hepatică.

Vârstnici
Nu sunt recomandări specifice referitoare la dozarea preparatului pentru pacienții vârstnici.

Mod de administrare
Se recomandă administrarea comprimatelor în timpul mesei, înghițindu-le cu suficient lichid.

Dacă luaţi mai mult Venodiol-M decât trebuie
Adresaţi-vă imediat medicului dumneavoastră pentru recomandări.
Simptome
Există o experiență limitată privind supradozajul cu medicamentele. Evenimentele adverse raportate cel mai frecvent au fost tulburările gastrointestinale (cum sunt diaree, greață, dureri abdominale) și reacțiile cutanate (cum sunt prurit, erupție cutanată).
Tratament
În cazul unui supradozaj, tratamentul trebuie să fie simptomatic.

Dacă uitaţi să luaţi Venodiol-M
Nu luaţi o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

4. Reacţii adverse posibile
Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacţii adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Acestea pot fi:

Reacţii adverse frecvente (apar la mai puţin de 1 din 10 utilizatori, dar la mai mult de 1 din 100 utilizatori): diaree, dispepsie, greaţă, vărsături.

Reacţii adverse mai puţin frecvente (apar la mai puţin de 1 din 100 utilizatori, dar la mai mult de 1 din 1000 utilizatori): colită.

Reacţii adverse rare (apar la mai puţin de 1 din 1000 utilizatori, dar la mai mult de 1 din 10000 utilizatori): vertij, cefalee, stare de indispoziţie, erupţii pe piele, mâncărimi, urticarie.

Reacţii adverse cu frecvenţă necunoscută: dureri abdominale, edeme (umflături) izolate ale feţei, buzelor, pleoapelor. În mod excepţional poate să apară edem Quincke (umflarea rapidă a unor ţesuturi precum faţa, buzele, gura, limba sau gâtul, care poate duce la dificultăţi în respiraţie).

Raportarea reacţiilor adverse
Dacă manifestați orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
Acestea include orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. De asemenea puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului naţional de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenţiei Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale:www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

Raportând reacţiile adverse puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Venodiol-M
Nu lăsaţi acest medicament la vederea şi îndemâna copiilor.
A se păstra la temperaturi sub 25^0 C.
Nu utilizaţi acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncaţi niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebaţi asistenta medicală sau farmacistul cum să aruncaţi medicamentele pe care nu le mai folosiţi. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații.
Ce conţine Venodiol-M
- *Substanţele active sunt*: diosmina și hesperidina.
Fiecare comprimat conţine diosmină 450 mg și hesperidină 50 mg
- *Celelalte component sunt:* povidonă K 30, croscarmeloză sodică, stearat de magneziu, celuloză microcristalină.

Cum arată Venodiol-M şi conţinutul ambalajului
Comprimate de formă ovală, biconvexe, de culoare brun deschis până la brun închis.

Ambalaj

Câte 10 comprimate în blister din Alu/PVC.
Câte 3 sau 6 blistere împreună cu prospectul pentru pacient în cutie de carton.

Deţinătorul certificatului de înregistrare şi fabricantul

Deţinătorul certificatului de înregistrare:
World Medicine Ltd, Georgia
Berbuti No. 10/Almasiani No.19-21, office No.26 (blok II), Tbilisi

Fabricantul
World MedicineIlac San.ve Tic.A.Ş., Turcia
15 Temmuz Mah. Cami Yolu Cad, No.50, Gunești, Bagcilar, Istanbul

Acest prospect a fost aprobat în iulie 2021

Informaţii detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenţiei Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale (AMDM) http://nomenclator.amdm.gov.md/