

## ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

### VENACORN

**0,58 mg + 1,5 mg + 30 mg, tabletki drażowane**  
(*Dihydroergocristini mesilas + Esculinum + Rutosidum*)

#### ***Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku***

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek wątpliwości.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest lek Venacorn i w jakim celu się go stosuje.
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Venacorn.
3. Jak stosować Venacorn.
4. Możliwe działania niepożądane.
5. Jak przechowywać Venacorn.
6. Zawartość opakowania i inne informacje.

### **1. CO TO JEST LEK VENACORN I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE**

Lek Venacorn jest lekiem złożonym, w którego skład wchodzi: dihydroergokrystyna, eskulina i rutyna. Dihydroergokrystyna powoduje rozszerzenie tętnic oraz zwiększa napięcie żył.

Eskulina, podobnie jak dihydroergokrystyna, wzmacnia napięcie ścian żył, a tym samym poprawia odpływ krwi żyłnej. Głównym jej działaniem jest zmniejszenie przepuszczalności naczyń włosowatych. Posiada również działanie zmniejszające krzepliwość krwi. Zapobiega powstawaniu owrzodzeń podudzi.

Rutyna, podobnie jak eskulina, zmniejsza przepuszczalność naczyń włosowatych.

Lek Venacorn powoduje zwiększenie przepływu i ciśnienia żylnego oraz limfatycznego.

#### **Wskazania do stosowania**

- Choroby naczyń żylnych kończyn dolnych z mikroangiopatią naczyń żylnych,
- Przewlekła niewydolność żylna,
- Żylaki odbytu.

**Lek ten jest przeznaczony dla pacjentów w wieku powyżej 12 lat.**

### **2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU VENACORN**

#### **Kiedy nie stosować leku Venacorn**

- jeśli występuje nadwrażliwość na dihydroergokrystynę, inne alkaloidy sporyszu, rutynę, eskulinę lub którąkolwiek substancję pomocniczą,
- jeśli występuje ciężka niewydolność wątroby i (lub) nerek,
- jeśli występują choroby mięśnia sercowego, niedociśnienie tętnicze znacznego stopnia, niewydolność krążenia,
- jeśli występuje choroba wrzodowa żołądka i dwunastnicy,
- jeśli występują ostre lub przewlekłe psychozy, stany depresji,

- w ciąży,
- w czasie laktacji.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania tego leku należy zwrócić się do lekarza:

- jeśli u pacjenta stwierdzono nietolerancję niektórych cukrów, ponieważ lek zawiera laktozę i sacharozę,
- jeśli pacjent przyjmuje leki wpływające na ciśnienie tętnicze krwi takie jak sympatykolytyki (leki używane w leczeniu nadciśnienia tętniczego i choroby niedokrwiennej serca), alkaloidy sporyszu, w tym ergometryna i metyloergometryna lub leki przeciwzakrzepowe i przeciwplatekcyjne,
- jeśli u pacjenta występują przedsiorkowo-komorowe zaburzenia rytmu serca,
- jeśli u pacjenta stwierdza się zaburzenia czynności wątroby i (lub) nerek.

Jeśli u pacjenta wystąpi niedociśnienie, bóle i zawroty głowy bądź ogólne osłabienie należy skonsultować się z lekarzem, który podejmie decyzję o kontynuowaniu bądź przerwaniu leczenia.

Podczas stosowania leku mogą wystąpić bardzo indywidualne reakcje nadwrażliwości na dihydroergokrystynę, eskulinę i rutynę oraz którąkolwiek substancję pomocniczą (w tym barwniki). W trakcie stosowania leku powinno być monitorowane ciśnienie tętnicze krwi, szczególnie przez pierwsze dni stosowania leku.

Należy skonsultować się z lekarzem nawet, jeśli powyższe ostrzeżenia dotyczą sytuacji występujących w przeszłości.

### **Dzieci i młodzież**

Lek nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci poniżej 12 lat i dlatego nie należy go stosować w tej grupie wiekowej.

### **Inne leki i Venacorn**

Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych obecnie lub ostatnio lekach, nawet tych, które wydawane są bez recepty, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Przy jednoczesnym stosowaniu dihydroergokrystyny i leków wpływających na zmianę ciśnienia krwi należy skontaktować się z lekarzem, który ponownie dokładnie ustali dawkę leków.

Dihydroergokrystyna wzmacnia działanie leków obniżających ciśnienie krwi, a także nasila działanie leków przeciwplatekcyjnych i przeciwzakrzepowych. Dawka leku Venacorn przy stosowaniu tych leków powinna być ponownie ustalona przez lekarza. Kojarzenie dihydroergokrystyny z agonistami receptorów alfa-adrenergicznych może prowadzić do obniżenia ciśnienia krwi, zwolnienia czynności serca (bradykardia), mechanizm tego działania nie został wyjaśniony. Dawka leku Venacorn przy stosowaniu tych leków powinna być ponownie ustalona przez lekarza.

Stosowanie równoczesne dihydroergokrystyny z dopaminą i dobutaminą może powodować zaburzenia ukrwienia obwodowego, martwicę dłoni i stóp. Należy skontaktować się z lekarzem, który ponownie ustali dawkę leków.

Dihydroergokrystyny nie należy stosować jednocześnie z lekami moczopędnymi np.: furosemidem.

Delawirdyna stosowana w terapii skojarzonej z lekami zawierającymi dihydroergokrystynę może powodować zwiększenie stężenia dihydroergokrystyny w osoczu i zatrucia objawiające się nudnościami, wymiotami i skurczami naczyńiowymi.

Jednoczesne stosowanie leków zawierających dihydroergokrystynę z aminoglikozydami zwiększa ryzyko nefrotoksycznego (uszkodzającego nerki) działania aminoglikozydów.

Eskulina kojarzona z doustnymi lekami przeciwzakrzepowymi może potęgować działanie tych leków, ponieważ ma podobny mechanizm zmniejszający krzepliwość krwi.

Cefalosporyny mogą powodować uwalnianie eskuliny z powiązań z białkami osocza, co oznacza zwiększenie stężenia wolnej eskuliny w osoczu.

Deksametazon potęguje działanie przeciwwysiękowe eskuliny.

Eskulina potęguje działanie kurczące norepinefryny na układ żylny. Rutyny nie należy łączyć z glikozydami nasercowymi, lekami hipotensyjnymi, bowiem nasila ich działanie. Rutyna nasila działanie niesteroidowych leków przeciwzapalnych. Nie należy stosować łącznie z sulfonamidami.

### **Venacorn z jedzeniem, pić i alkoholem**

Lek należy przyjmować w czasie posiłku.

Nie należy pić alkoholu podczas stosowania leku Venacorn ponieważ alkohol może nasilać działania niepożądane tego leku.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Lek jest przeciwwskazany w okresie ciąży.

Lek jest przeciwwskazany w okresie karmienia piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

Lek stosowany zgodnie z zaleceniami nie wpływa na zdolność kierowania pojazdami mechanicznymi, obsługę maszyn i sprawność psychofizyczną.

## **3. JAK STOSOWAĆ VENACORN**

Ten lek należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem.

Lek Venacorn należy przyjmować podczas posiłku.

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat:

Doustnie, zwykle po 2 tabletki drażowane 3 razy na dobę przez okres 1 tygodnia, a następnie po 1 tabletkę drażowaną 3 razy na dobę przez 2 do 3 miesięcy zależnie od stanu klinicznego.

*Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek i (lub) wątroby*

U chorych z zaburzeniami czynności wątroby i (lub) nerek szybkość eliminacji leku Venacorn może być zmniejszona, a stężenie leku w osoczu może się zwiększyć, dlatego zaleca się ostrożne stosowanie leku Venacorn u chorych, u których stwierdzono zaburzenia czynności wątroby i (lub) nerek.

Lek jest przeciwwskazany u chorych z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby i (lub) nerek.

*Pacjenci w podeszłym wieku*

Nie ma konieczności modyfikowania schematu dawkowania leku Venacorn u pacjentów po 65 roku życia, jeśli nie stwierdzono u nich zaburzeń czynności wątroby i (lub) nerek oraz chorób układu krążenia.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Venacorn jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

### **W przypadku zastosowania większej dawki leku Venacorn niż zalecana**

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy bezzwłocznie zwrócić się do lekarza.

*Objawy przedawkowania:*

Bradykardia (zbyt wolna praca serca), obniżenie ciśnienia tętniczego, zaburzenia ukrwienia obwodowego, niedotlenienie dłoni i stóp, zanik tętna, splątanie, drżenia i omdlenia.

#### **Pominięcie zastosowania leku Venacorn**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **Przerwanie stosowania leku Venacorn**

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **Ważne informacje o niektórych składnikach leku**

Lek zawiera laktozę jednowodną i sacharozę. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

### **4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

Jak każdy lek, Venacorn może powodować działania niepożądane choć nie u każdego one występują.

Brak danych statystycznych na temat działań niepożądanych. Wiadomo jednak, że lek może powodować: bóle i zawroty głowy, bradykardię zatokową ze znacznym zwolnieniem czynności serca nawet do 40 uderzeń na minutę, ogólne osłabienie i apatię, niedociśnienie, nudności, zmniejszone łaknienie, wymioty, biegunkę, obrzęk i zwiększenie wydzielania błony śluzowej nosa i gardła.

Podczas długotrwałego stosowania leku może dojść do uszkodzenia wątroby i (lub) nerek.

W trakcie stosowania leku sporadycznie mogą wystąpić odczyny alergiczne i zaczerwienienie skóry.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

### **5. JAK PRZECHOWYWAĆ VENACORN**

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie należy stosować tego leku po terminie ważności zamieszczonym na opakowaniu.

Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani do domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

### **6. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA I INNE INFORMACJE**

#### **Co zawiera Venacorn**

Substancjami czynnymi leku są: mezylan dihydroergokrzystyny, eskulina, rutozyd (synonim: rutyna).

1 tabletkę drażowaną zawiera: 0,58 mg mezylanu dihydroergokrzystyny, 1,5 mg eskuliny, 30 mg rutozydu (synonim: rutyna).

Substancje pomocnicze:

w skład rdzenia tabletki drażowanej wchodzi: skrobia ziemniaczana, karboksymetyloskrobia sodowa, laktoza jednowodna, magnezu stearynian, talk;

w skład otoczki tabletki drażowanej wchodzi: sacharoza, syrop ziemniaczany, żółcień chinolinowa (E-104), indygotyna (E-132),

w skład masy połyskowej wchodzi: nipagina M, wosk pszczeli żółty, etanol 96%, olej rzepakowy.

### **Jak wygląda Venacorn i co zawiera opakowanie**

Venacorn to tabletki drażowane doustne.

*Opakowanie:*

W tekturowym pudełku znajduje się 1 fiolka szklana bezbarwna.

Jedna fiolka zawiera 30 szt. tabletek drażowanych.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy FILOFARM

ul. Pułaskiego 39, 85-619 Bydgoszcz

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy FILOFARM

ul. Pułaskiego 39; 85-619 Bydgoszcz

Tel.: (52) 342 67 88

Data zatwierdzenia ulotki: