

## **B. PROSPECTUL**

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

### Troxerutin Sopharma 300 mg capsule

Troxerutină (*Troxerutinum*)

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă aveți nevoie de mai multe informații sau sfaturi.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Troxerutin Sopharma și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Troxerutin Sopharma
3. Cum să utilizați Troxerutin Sopharma
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Troxerutin Sopharma
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. CE ESTE TROXERUTIN SOPHARMA ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ**

Medicament capilarotonic. Troxerutina fortifică pereții vaselor de sânge (capilarelor).

Troxerutin Sopharma este indicat pentru:

- reducerea edemului și a simptomelor determinate de insuficiența venoasă cronică;
- dermatită varicoasă, în cadrul tratamentului complex al ulcerelor varicoase;
- pentru ameliorarea simptomelor asociate cu hemoroizii;
- în cadrul tratamentului complex al retinopatiei diabetice.

#### **2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI TROXERUTIN SOPHARMA**

##### **Nu utilizați Troxerutin Sopharma:**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la substanța activă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6).

##### **Atenționări și precauții**

Discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a lua Troxerutin Sopharma.

Pacienții cu edeme ale membrelor inferioare ca urmare a bolilor cardiace, renale sau hepatice nu trebuie să administreze acest medicament, deoarece este inefficient în aceste condiții.

### **Troxerutin Sopharma împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Nu există date privind interacțiunile medicamentoase.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți însărcinată sau alăptați, credeți că ați putea fi însărcinată sau intenționați să rămâneți însărcinată, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Administrarea acestui medicament nu este recomandată în primele trei luni de sarcină. După a treia lună de sarcină și în timpul alăptării, Troxerutin Sopharma poate fi administrat conform prescripției medicului curant.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Troxerutin Sopharma nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

### **Troxerutin Sopharma conține lactoză monohidrat**

Acest medicament conține lactoză monohidrat. Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți intoleranță la unele categorii de zaharuri, discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a lua acest medicament.

În compoziția medicamentului se conține colorant Sunset yellow (E110), care poate provoca reacții alergice.

## **3. CUM SĂ UTILIZAȚI TROXERUTIN SOPHARMA**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a indicat medicul dumneavoastră sau farmacistul. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

### **Doze recomandate**

#### Insuficiență venoasă cronică și a complicațiilor acesteia; tratamentul simptomatic al hemoroizilor

*Doza inițială:* câte 1 capsulă de 2-3 ori pe zi. Simptomele bolii dispar de obicei în mai puțin de 2 săptămâni. Se recomandă respectarea acestei doze până la dispariția completă a simptomelor.

*Doza de întreținere:* câte 1 capsulă de 2 ori pe zi.

#### Retinopatie diabetică

Doza recomandată este de 3 până la 5 capsule de 2 ori pe zi (1800 - 3000 mg/zi).

Experiența privind utilizarea la copiii cu vârsta sub 18 ani este limitată, prin urmare administrarea acestui medicament nu este recomandată la această grupă de pacienți.

#### Mod de administrare

Capsulele trebuie administrate în timpul mesei cu un pahar de apă.

### **Dacă utilizați mai mult Troxerutin Sopharma decât trebuie**

Dacă ați luat o doză mai mare decât cea recomandată, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră pentru sfaturi.

### **Dacă ați uitat să utilizați Troxerutin Sopharma**

Dacă ați omis o doză, luați-o cât mai curând posibil. Dacă este aproape timpul pentru următoarea doză, luați-o doar pe aceasta ca de obicei. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată (omisă). Continuați să utilizați medicamentul conform recomandărilor medicului.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. REACȚII ADVERSE POSIBILE**

Ca toate medicamentele, Troxerutin Sopharma poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

În timpul tratamentului cu Troxerutin Sopharma, în cazuri rare, pot apărea tulburări ale tractului gastrointestinal (meteorism, diaree, dureri abdominale, disconfort, dispepsie), erupții cutanate, mâncărime, urticarie. În cazuri foarte rare pot apărea amețeli, dureri de cap, oboseală, reacții de hipersensibilitate, reacții anafilactoide, șoc anafilactic, echimoze (vânătăi mai mari).

Aceste reacții adverse sunt de obicei ușoare. Trebuie să consultați un medic dacă acestea apar într-o formă mai severă sau durata manifestării lor depășește câteva zile.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă, sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți despre aceasta medicului dumneavoastră.

### Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: [www.amdm.gov.md](http://www.amdm.gov.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md)

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

## **5. CUM SE PĂSTREAZĂ TROXERUTIN SOPHARMA**

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament dacă observați semne vizibile de deteriorare a ambalajului.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII**

### **Ce conține Troxerutin Sopharma**

*Substanța activă:* troxerutină (*troxerutinum*). 1 capsulă conține troxerutină 300 mg.

*Excipienți:*

*Compoziția conținutului capsulei:* lactoză monohidrat, dioxid de siliciu coloidal anhidru, macrogol 6000, stearat de magneziu.

*Compoziția capsulelor de gelatină:* gelatină, colorant galben de chinolină (E104), colorant Sunset yellow (E110), dioxid de titan (E171).

### **Cum arată Troxerutin Sopharma și conținutul ambalajului**

*Descrierea medicamentului*

Capsule gelatinoase, cilindrice, opace, de culoare galbenă.

Conținutul capsulei: granule sau masă de formă cilindrică care se dezintegrează la atingere, de culoare galbenă până la galben-maronie, inodoră.

*Ambalaj*

Câte 10 capsule în blistere din PVC/folie de aluminiu. Câte 5 blistere împreună cu prospectul în cutie de carton.

### **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

#### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

SOPHARMA AD

16 Iliensko Shosse Str., Sofia, 1220, Bulgaria

#### **Fabricantul**

SOPHARMA AD

16 Iliensko Shosse Str., Sofia, 1220, Bulgaria

### **Acest prospect a fost aprobat în Martie 2023**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md>