

## **Prospect: Informații pentru consumator/pacient**

### **Normoven 1000, 1000 mg comprimate filmate**

*Fracțiune flavonoidică purificată, micronizată sub formă de diosmină și hesperidină*

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

Luați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Normoven 1000 și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Normoven 1000
3. Cum să luați Normoven 1000
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Normoven 1000
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Normoven 1000 și pentru ce se utilizează**

Normoven 1000 conține fracțiune flavonoidică purificată, micronizată sub formă de diosmină și hesperidină (prin denumirea de hesperidină se consideră un amestec de flavonoide: hesperidină, izoroifolină, linarină, diosmetină). Medicamentul manifestă efect venotonic și angioprotector, reduce distensibilitatea și staza venoasă, ameliorează microcirculația, reduce permeabilitatea capilară și crește rezistența acestora și, de asemenea, ameliorează drenajul limfatic, crescând fluxul limfatic.

Normoven 1000 se utilizează pentru:

- tratamentul simptomatic al insuficienței veno-limfatic: senzație de greutate la nivelul picioarelor, durere, crampe nocturne, edeme, tulburări trofice, incluzând ulcere varicoase);
- tratamentul simptomatic al hemoroizilor.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să luați Normoven 1000**

##### **Nu luați Normoven 1000:**

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

#### **Atenționări și precauții**

Înainte să luați Normoven 1000 adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă aveți hemoroizi acuti, puteți să utilizați Normoven 1000 pentru o perioadă scurtă de timp. Dacă simptomele persistă, vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră.

În tulburările circulației venoase un tratament mai eficient va fi asigurat dacă veți combina terapia cu următoarele recomandări privind modul de viață:

- evitați expunerea prelungită la soare, statul prelungit în picioare, reduceți excesul de greutate corporală;
- mergeți pe jos și, dacă este necesar, purtați ciorapi speciali pentru îmbunătățirea circulației sanguine.

#### *Copii și adolescenți*

Normoven 1000 nu este destinat utilizării la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

#### **Normoven 1000 împreună cu alte medicamente**

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

#### **Sarcina și alăptarea**

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

Ca măsură de precauție este de preferat să se evite utilizarea Normoven 1000 în timpul sarcinii. În absența datelor privind trecerea în laptele matern, în timpul tratamentului trebuie evitată alăptarea.

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

Normoven 1000 nu are nici o influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

#### **Normoven 1000 conține lactoză**

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l consultați înainte de a utiliza acest medicament.

### **3. Cum să luați Normoven 1000**

Luați întotdeauna Normoven 1000 exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

#### **Doze**

##### *Adulți:*

- În insuficiența veno-limfatică, doza recomandată este de 1 comprimat pe zi, dimineața, în timpul mesei.
- În tratamentul hemoroizilor acuti (criză hemoroidală): câte 3 comprimate pe zi, timp de 4 zile (1 comprimat dimineața, 1 comprimat la prânz și 1 comprimat seara), apoi câte 2 comprimate filmate timp de 3 zile (1 comprimat dimineața și 1 comprimat la prânz), în timpul mesei. Tratamentul de întreținere – 1 comprimat pe zi.

*Copii și adolescenți:*

Lipsesc date privind utilizarea Normoven 1000 la copii și adolescenți.

### **Mod de administrare**

Administrare orală.

Înghițiți comprimatul cu o cantitate suficientă de apă.

### **Durata tratamentului**

Medicul dumneavoastră vă va spune cât timp va dura tratamentul. Nu întrerupeți tratamentul fără să vă consultați în prealabil cu medicul dumneavoastră.

### **Dacă luați mai mult decât trebuie din Normoven 1000**

Dacă ați luat mai mult decât trebuie din Normoven 1000, contactați-l imediat pe medicul dumneavoastră.

Experiența supradozajului este limitată, dar simptomele raportate includ diaree, greață, dureri abdominale, mâncărime și erupție cutanată tranzitorie.

### **Dacă uitați să luați Normoven 1000**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

### **Dacă încetați să luați Normoven 1000**

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, Normoven 1000 poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

*Reacții adverse frecvente (pot apărea până la 1 din 10 persoane):*

- diaree, indigestie, greață, vărsături.

*Reacții adverse mai puțin frecvente (pot apărea până la 1 din 100 persoane):*

- inflamația intestinului gros (colită).

*Reacții adverse rare (pot apărea până la 1 din 1000 persoane):*

- amețală, dureri de cap, stare de indispoziție;
- mâncărimi, erupții pe piele, urticarie.

*Reacții adverse cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):*

- dureri abdominale;
- edeme (umflături) izolate ale feței, buzelor, pleoapelor. În mod excepțional poate să apară edem Quincke (umflarea rapidă a unor țesuturi precum fața, buzele, gura, limba sau gâtul, care poate duce la dificultăți în respirație).

### **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 Normoven 1000**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C, în ambalajul original.

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

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

### **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

#### **Ce conține Normoven 1000**

*Substanța activă este* fracțiunea flavonoidică purificată, micronizată, sub formă de diosmină și hesperidină.

1 comprimat conține fracțiune flavonoidică purificată, micronizată sub formă de diosmină și hesperidină (prin denumirea de hesperidină se consideră un amestec de flavonoide: hesperidină, izoroifolină, linarină, diosmetină) în raport de 9:1 – 1000 mg.

*Celelalte componente sunt:* nucleu: celuloză microcristalină, gelatină, stearat de magneziu, amidon glicolat de sodiu (tip A), talc; *film:* laurilsulfat de sodiu, glicerol, Opadry II Orange (hipromeloză (hidroxipropilmetilceluloză), lactoză monohidrat, dioxid de titan (E 171), polietilenglicol (macrogol), oxid galben de fier (E 172), oxid roșu de fier (E 172).

#### **Cum arată Normoven 1000 și conținutul ambalajului**

Normoven 1000 se prezintă sub formă de comprimate filmate ovale, biconvexe, de culoare de la oranj-deschis până la maro-deschis, cu o incizie diametrală pe o suprafață.

Normoven 1000 este disponibil în cutii cu 3 sau 6 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate filmate.

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

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

SA Uzina de vitamine din Kiev, Ucraina.

str. Kopîlovskaya 38, 04073, or. Kiev.

tel.: (044) 461-03-08,

fax: (044) 461-03-01.

**Fabricantul**

SA Uzina de vitamine din Kiev, Ucraina.  
str. Kopîlovskaya 38, 04073, or. Kiev.

**Acest prospect a fost revizuit în Iulie 2024**

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