

**Prospect: Informații pentru consumator / pacient****VENOSMIL 200 mg capsule***Hidrosmină*

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

Utilizați 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 nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 14 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

**Ce găsiți în acest prospect:**

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

**1. Ce este VENOSMIL și pentru ce se utilizează**

VENOSMIL conține în calitate de substanța activă hidrosmina, un medicament venotonic (crește tonusul pereților venoși) și vasoprotector (crește rezistența pereților vaselor mici de sânge).

VENOSMIL este utilizat la adulți pentru ameliorarea simptomelor asociate cu insuficiență venoasă cronică ușoară: durere, picioare grele, senzație de apăsare, furnicături, înțepături la nivelul picioarelor cu varice și picioare umflate.

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați VENOSMIL****Nu luați VENOSMIL:**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la hidrosmină sau la oricare dintre excipienții medicamentului, enumerați la pct. 6.

**Atenționări și precauții**

Înainte de a utiliza medicamentul consultați medicul dumneavoastră sau farmacistul.

Nu utilizați acest medicament pentru perioade lungi de timp fără supraveghere medicală.

Dacă după 14 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic

*Copii și adolescenți*

Utilizarea VENOSMIL nu se recomandă la copii și adolescenți.

**VENOSMIL împreună cu alte medicamente**

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau intenționați să luați alte medicamente, inclusiv medicamente eliberate fără prescripție medicală.

Nu au fost observate interacțiuni cu alte medicamente, cu toate acestea nu trebuie să luați decizia de a lua alte medicamente, cu excepția cazului, când acestea au fost recomandate de către medicul

dumneavoastră.

### **VENOSMIL împreună cu alimente**

Nu se cunosc interacțiuni ale hidrosminei cu alimentele.

### **Fertilitatea, sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea deveni gravidă sau intenționați să deveniți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a utiliza orice medicament.

Nu sunt disponibile date clinice privind utilizarea VENOSMIL la femeile gravide. Ca o măsură de precauție, VENOSMIL nu se recomandă în timpul sarcinii, cu excepția cazurilor în care, în opinia medicului, beneficiile scontate pentru mamă depășesc riscul potențial pentru făt.

Nu sunt disponibile date clinice privind utilizarea hidrosminei la femeile care alăptează. Nu se cunoaște dacă hidrosmina trece în laptele matern uman, prin urmare, utilizarea ei în timpul alăptării nu se recomandă.

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

VENOSMIL nu influențează sau influențează în mod nesemnificativ asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

## **3. Cum să utilizați VENOSMIL**

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

### Doze

#### *Adulți*

Câte 1 capsulă a câte 200 mg de trei ori pe zi, de obicei cu mesele principale.

#### *Copii și adolescenți*

Utilizarea VENOSMIL nu se recomandă la copii și adolescenți.

### Mod de administrare

Administrare orală.

Odată scoasă din blister, capsula trebuie administrată imediat. Aceasta poate fi luată cu apă sau cu altă băutură pentru a ajuta înghițirea ei.

În caz de necesitate, tratamentul poate fi continuat cu aceeași doză zilnică până la 2-3 luni.

### **Dacă ați luat mai mult decât trebuie VENOSMIL**

În caz de supradozaj sau ingestie accidentală, adresați-vă imediat la medic sau la secția de urgență a celui mai apropiat spital.

### **Dacă ați omis o doză de VENOSMIL**

Dacă ați uitat să luați o doză de VENOSMIL, luați-o imediat ce vă amintiți, cu excepția cazului în care este aproape timpul pentru doza următoare.

Nu luați niciodată o doză dublă pentru a compensa doza omisă.

### **Dacă ați încetat să luați VENOSMIL**

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului

dumneavoastră sau farmacistului.

#### 4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

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

- reacții de hipersensibilitate (alergie) la substanța activă (hidrosmină) sau la oricare dintre excipienți;
- dureri de cap, amețeli;
- dureri în regiunea stomacului, grețuri,
- erupții cutanate, mâncărimea pielii.

#### 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 [email: 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 VENOSMIL

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu necesită condiții speciale de păstrare.

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

Nu aruncați nici un medicament pe calea apei menajere 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 VENOSMIL

- *Substanța activă* este hidrosmina.  
1 capsulă conține hidrosmină 200 mg.
- *Celelalte componente sunt:* stearat de magneziu.  
*Compoziția capsulei:* gelatină, eritrozină (E 127), galben de chinolină (E 104), dioxid de titan (E 171), apă.

##### Cum arată VENOSMIL și conținutul ambalajului

VENOSMIL se prezintă sub formă de capsule gelatinoase tari de culoare oranj, care conțin pulbere de culoare galbenă.

VENOSMIL este disponibil în cutii cu 6 blistere din Al/Al a câte 10 capsule.

**Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

**Deținătorul certificatului de înregistrare**

FAES FARMA, S.A.  
Máximo Aguirre, 14  
48940 Leioa (Bizkaia)  
Spania

**Fabricantul**

FAES FARMA, S.A.  
Máximo Aguirre, 14  
48940 Leioa (Bizkaia)  
Spania

Acest prospect a fost revizuit în Iunie 2022.

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