

KULLANMA TALİMATI

VENOSMİL 200 mg Kapsül

Ağızdan alınır.

• **Etkin madde:**

Her bir kapsül 200 mg hidrosmin içerir.

• **Yardımcı maddeler:**

Magnezyum stearat ve jelatin kapsül [jelatin (sığır jelatini), eritrosin (E127), kinolin sarısı (E104), titanyum dioksit (E171) ve su].

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu kullanma talimatında:

1. **VENOSMİL nedir ve ne için kullanılır?**
2. **VENOSMİL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **VENOSMİL nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **VENOSMİL'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. VENOSMİL nedir ve ne için kullanılır?

VENOSMİL, kapillerlere (küçük kan damarları) karşı direnci ve venöz tonusunu (toplardamarların duvarındaki elastik liflerin büzülme potansiyeli) artıran venotonik bir ilaçtır.

VENOSMİL yetişkinler tarafından kronik venöz yetmezliği ile ilişkili ödem ve semptomların (ağrı, bacaklarda ağırlık hissi, şişme vs.) kısa süreli giderilmesi için (2-3 ay) kullanılır.

VENOSMİL ince ve sarı renkli bir toz içeren turuncu renkli 60 sert jelatin kapsül içeren alüminyum blisterlerde, kullanma talimatı ile birlikte karton kutuda sunulur.

2. VENOSMİL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

VENOSMİL'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Hidrosmin veya VENOSMİL içeriğindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlıysanız (alerjikseniz)

VENOSMİL'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

VENOSMİL kapsülleri kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Tıbbi gözetim olmadığı takdirde, VENOSMİL kapsülü uzun süreli kullanmayınız.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerli ise lütfen doktorunuza danışınız.

VENOSMİL'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

VENOSMİL'in yiyecek ve içecekler ile birlikte kullanımına ilişkin herhangi bir özel çalışma gerçekleştirilmemiştir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

VENOSMİL'in gebelik boyunca kullanılmaması tavsiye edilir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız, VENOSMİL'in kullanılmaması tavsiye edilir.

Araç ve makine kullanımı

VENOSMİL araç ve makine kullanma yeteneği üzerindeki etkisi göz ardı edilebilir veya önemsizdir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımına ilişkin herhangi bir özel çalışma gerçekleştirilmemiştir. Ancak doktorunuz tarafından tavsiye edilmediği sürece herhangi bir ilacı kullanmayınız.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. VENOSMİL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Bu ilaç için doktorunuz veya eczacınız tarafından belirtilen uygulama talimatlarına dikkatlice uyunuz. Tereddüt yaşarsanız, doktorunuz veya eczacınıza tekrar danışınız.

Yetişkinlerde kullanım:

Tavsiye edilen VENOSMİL dozu, günde 3 defa genellikle öğünle birlikte alınan bir adet 200 mg kapsüldür.

Gerektiğinde, tedaviye aynı günlük doz ile 2 -3 aya kadar devam edilebilir.

Uygulama yolu ve metodu:

Yalnızca ağızdan alınır.

Blisterden çıkarılır çıkarılmaz, kapsül su ile veya yutmayı kolaylaştıran herhangi bir sıvı ile derhal alınmalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Doktorunuz tarafından belirtilmediği takdirde çocuklarda veya ergenlerde kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Flavonoitlerin (bitkilerin yapısında bulunan ve antioksidan etkiye sahip renkli, fenolik bileşikler) uzun süreli zehirleyebilme yeteneği (kronik toksisite) üzerinde fazla çalışma yapılmamıştır. Bu nedenle yaşlılarda dikkatli kullanılmalıdır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Flavonoitlerin (bitkilerin yapısında bulunan ve antioksidan etkiye sahip renkli, fenolik bileşikler) uzun süreli zehirleyebilme yeteneği (kronik toksisite) üzerinde fazla çalışma yapılmamıştır. Bu nedenle böbrek yetmezliği olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

Flavonoitlerin (bitkilerin yapısında bulunan ve antioksidan etkiye sahip renkli, fenolik bileşikler) uzun süreli zehirleyebilme yeteneği (kronik toksisite) üzerinde fazla çalışma yapılmamıştır. Bu nedenle karaciğer yetmezliği olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

Eğer VENOSMİL'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla VENOSMİL kullandıysanız:

VENOSMİL'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz veya size en yakın hastanenin acil servisine başvurunuz.

VENOSMİL'i kullanmayı unutursanız:

Unuttuğunuz dozu hatırlar hatırlamaz alınız. Ancak, eğer bir sonraki dozunuzu alma vakti gelmişse, unutulmuş dozu atlayıp bir sonraki dozunuzu her zamanki gibi alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

VENOSMİL ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Doktorunuzun önerisi olmadan bu ilaçla tedaviyi kendi kendinize sonlandırmayınız, aksi takdirde VENOSMİL'in beklenen etkisini göremeyebilirsiniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, VENOSMİL'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Ancak bu yan etkiler herkes için geçerli değildir.

Aşağıdaki yan etkilerden biri olursa ilacı kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Yüz, dudaklar, göz kapağında şişme.
- İstisna olarak Quincke ödemi (yüzün, dudakların, ağzın, dilin veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmesi)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin VENOSMİL'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın:	10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın:	10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan:	100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek:	1000 hastanın birinden az görülebilir.
Çok seyrek:	10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor:	Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

VENOSMİL kapsülleri kullanırken; aşağıdaki advers yan etkiler rapor edilmiştir. Bu etkilerin sıklığını tam olarak tespit etmek mümkün olmamıştır.

Bilinmiyor:

- Baş dönmesi
- Baş ağrısı
- Mide ağrısı
- Mide bulantısı
- Döküntü
- Kaşıntı

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. VENOSMİL'in saklanması

VENOSMİL'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra VENOSMİL'i kullanmayınız. Son kullanma tarihi ayın son gününü göstermektedir.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz VENOSMİL'i kullanmayınız.

30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

OC FARMA İLAÇ A.Ş.
Çankaya / Ankara

Üretim yeri:

FAES FARMA, S.A.
Lejona-Vizcaya / İSPANYA

Bu kullanma talimatı 01.07.2019 tarihinde onaylanmıştır.