

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA (SmPC)

1. IME ZDRAVILA

Venaforce gastrorezistentne tablete

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Ena tableta vsebuje 157,5 – 225,0 mg suhega ekstrakta svežega semena navadnega divjega kostanja (*Aesculus hippocastanum* L., *semen*), tako da ustreza 50 mg triterpenskih glikozidov, izraženih kot brezvodni escin. Ekstrakcijsko topilo: 60-odstotni (m/m) etanol.

Pomožna snov z znanim učinkom: ena tableta vsebuje 12,5 mg sojinih polisaharidov. Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Gastrorezistentna tableta. Tableta je filmsko obložena, bikonveksna, ovalne oblike, brez vonja, rumeno bež barve.

4. KLINIČNI PODATKI**4.1 Terapevtske indikacije**

Venaforce je zdravilo rastlinskega izvora za zdravljenje kronične venske insuficience, za katero so značilne otekle noge, krčne žile, občutek teže v nogah, bolečine, srbenje, napetost in krči v mečih.

4.2 Odmerjanje in način uporabeOdmerjanje

Odrasli: dvakrat dnevno po eno tableto (zjutraj in zvečer).

Pediatrična populacija

Ker ni dovolj podatkov o uporabi tega zdravila pri otrocih in mladostnikih, ga ne priporočamo do starosti 18 let.

Preden opazimo ugodne učinke, je navadno potrebno vsaj štiritedensko jemanje zdravila. Po posvetu z zdravnikom lahko bolnik jemlje zdravilo dlje časa.

Če simptomi ne izginejo po šestih tednih jemanja ali če se med zdravljenjem poslabšajo, je potreben posvet z zdravnikom.

Način uporabe

Bolnik naj zdravilo vzame med obrokom hrane. Tableto naj pogoltne celo z zadostno količino vode.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na zdravilno učinkovino, arašide, sojo ali katerokoli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Če se obstoječi simptomi poslabšajo oziroma če se pojavi katerikoli od naslednjih simptomov: vnetje kože, tromboflebitis, subkutane otrdlinae, hude bolečine, ulkusi, nenadno otekanje ene ali obeh nog, srčna ali ledvična insuficienca, se mora bolnik takoj posvetovati z zdravnikom.

Zdravilo Venaforce ni namenjeno za zdravljenje edemov v spodnjem delu nog zaradi bolezni srca, ledvic ali jeter, ker pri teh indikacijah nima učinka.

Posebna opozorila o pomožnih snoveh

Zdravilo vsebuje sojine polisaharide. Bolniki, ki so alergični na arašide ali sojo, ne smejo uporabljati tega zdravila.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ni poročil o medsebojnem delovanju zdravila Venaforce z drugimi zdravili.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Ker ni dovolj podatkov o varnosti zdravila med nosečnostjo in dojenjem, uporabe v teh obdobjih ne priporočamo. Podatki o vplivu zdravila Venaforce na plodnost niso na voljo.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Ni znano, da bi zdravilo vplivalo na sposobnost upravljanja vozil in strojev.

4.8 Neželeni učinki

Neželeni učinki so po pogostnosti razvrščeni v naslednje skupine:

- zelo pogosti ($\geq 1/10$),
- pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$),
- občasni ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$),
- redki ($\geq 1/10.000$ do $< 1/1000$),
- zelo redki ($< 1/10.000$),
- neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

Pogostnost neželenih učinkov zdravil iz semena navadnega divjega kostanja glede na posamezne organske sisteme:

Bolezni prebavil

- občasni: slabost, abdominalna bolečina, flatulenca, diareja

Bolezni kože in podkožja

- občasni: pruritus, izpuščaj, urtikarija (preobčutljivostne reakcije)

Bolezni živčevja

- neznana pogostnost: glavobol, vrtoglavica

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

4.9 Preveliko odmerjanje

Ni poročil o primerih prevelikega odmerjanja. V primeru pojava neželenih učinkov po zaužitju prevelikega odmerka svetujemo obisk pri zdravniku.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Oznaka ATC: C05. Farmakoterapevtska skupina: vazoprotektivi.

Točen mehanizem delovanja ekstrakta semena navadnega divjega kostanja ni znan. Neklinične in klinične farmakološke študije pa kažejo, da ekstrakt deluje na tonus ven in na prepustnost kapilarnih sten.

Iz sistematičnega pregleda (meta analize) 17 kliničnih študij je razvidno, da ekstrakt semena navadnega divjega kostanja (standardiziran na escin) v primerjavi s placebom statistično značilno izboljšuje simptome kronične venske insuficience, kot so edem, bolečina in srbenje.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Na voljo so le nepopolni podatki o farmakokinetičnih parametrih escina. Ti podatki se ne zdijo relevantni za režim odmerjanja zdravil z ekstraktom semena navadnega divjega kostanja.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Predklinični podatki o varnosti, ki so na voljo, kažejo na nizko toksičnost ekstrakta semena navadnega divjega kostanja po peroralni uporabi.

Preskusi reproduktivne toksičnosti in kancerogenosti niso bili opravljeni.

Opravljen je bil Amesov test, s katerim so ugotavljali morebitni genotoksični potencial zdravila Venaforce. Pri dveh sevih *Salmonelle typhimurium* od štirih je test pokazal šibek pozitiven rezultat, ki pa se v nadaljnjih raziskavah ni pokazal za relevantnega pri ljudeh.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Jedro tablete:

- mikrokristalna celuloza,
- koruzni škrob,
- koloidni brezvodni silicijev dioksid,
- sojin polisaharid,
- kopovidon.

Obloga tablete:

- 30-odstotna disperzija kopolimera metakrilne kisline in etilakrilata (1:1),
- kopolimer metakrilne kisline in metilmetakrilata (1:1),
- smukec,
- trietilcitrat.

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

5 let. Po prvem odprtju je zdravilo uporabno še 3 mesece.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Vsebnik iz stekla hidrolitične odpornosti tipa III (v skladu s Ph. Eur.) rjave barve z navojno zaporko iz aluminija. Zdravilo je na voljo v pakiranju po 30 tablet (35 ml vsebnik) ali 60 tablet (60 ml vsebnik).

Na trgu morda ni obeh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne uporabite zdravila, če je kontrolni mehanizem zaporke odlomljen. Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Farmedica d. o. o., Leskoškova cesta 12, 1000 Ljubljana, Slovenija
Telefon: 01 5240216, faks: 01 5240214, e-pošta: nasveti@farmedica.si

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

HN/10/01810/001 (30 tablet)
HN/10/01810/002 (60 tablet)

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 16. 8. 2010
Datum zadnjega podaljšanja: 12. 6. 2015

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

23. 11. 2017