

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

SAPOVEN T

200 mg + 20 mg glikozydów trójterpenowych w przeliczeniu na bezwodną escynę,
kapsułki miękkie

Troxerutinum + Hippocastani seminis extractum siccum normatum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 3-4 tygodni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Sapoven T i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sapoven T
3. Jak stosować lek Sapoven T
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Sapoven T
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Sapoven T i w jakim celu się go stosuje

Lek Sapoven T, kapsułki miękkie, zawiera trokserutynę w połączeniu z wyciągiem suchym standaryzowanym z nasion kasztanowca (zawierającym 20% escyny). Lek wpływa na napięcie naczyń żylnych, zmniejsza ich przepuszczalność, usprawnia krążenie żyłne, zapobiega zastojom żylnym, działa przeciwobrzękowo i przeciwwysiękowo.

Lek stosuje się w objawach przewlekłej niewydolności żylnych kończyn dolnych np. przy uczuciu bólu, obrzęku nóg, nocnych kurczach łydek, uczuciu ciężkości nóg.

Jeśli objawy nasila się lub po upływie 3-4 tygodni stosowania nie nastąpiła poprawa, lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sapoven T

Kiedy nie stosować leku Sapoven T

- Jeśli pacjent ma uczulenie na trokserutynę, wyciąg z nasion kasztanowca lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- W razie stwierdzonej nadwrażliwości na orzeszki ziemne albo soję.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Sapoven T należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

W przypadku stanu zapalnego skóry, zapalenia żył, podskórnego stwardnienia, silnego bólu, wrzodów, nagłego obrzęku jednej lub obu nóg, niewydolności serca lub nerek, należy skonsultować się z lekarzem.

Jeżeli w trakcie stosowania produktu leczniczego objawy ulegną nasileniu lub wystąpią oznaki zakażenia skóry, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Nie zaleca się stosowania u młodzieży w wieku poniżej 18 lat ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności.

Sapoven T a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Z uwagi na zawartość escyny zachować ostrożność przy stosowaniu leku Sapoven T jednocześnie z lekami nefrotoksycznymi. Escyna może zwiększać ryzyko krwawienia przy jednoczesnym stosowaniu z pochodnymi kumaryny, niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi i heparyną.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ze względu na brak danych na temat bezpieczeństwa stosowania escyny i wyciągu z nasion kasztanowca u kobiet w ciąży i w okresie karmienia piersią, nie zaleca się samodzielnego stosowania leku u kobiet w ciąży lub w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak danych na temat wpływu leku na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Sapoven T zawiera oczyszczony olej sojowy

Nie stosować w razie stwierdzonej nadwrażliwości na orzeszki ziemne albo soję.

3. Jak stosować lek Sapoven T

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Lek stosuje się doustnie.

Dorośli

Zalecana dawka to 1 kapsułka 3 razy na dobę podczas posiłku.

Zalecany okres stosowania wynosi od 3 do 4 tygodni, przy czym lekarz może zalecić kontynuowanie terapii.

Dzieci i młodzież

Brak wskazań do stosowania u dzieci w wieku poniżej 12 lat. Nie zaleca się stosowania produktu leczniczego u młodzieży w wieku poniżej 18 lat (patrz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Sapoven T

W razie przyjęcia znacznie większej niż zalecana dawki leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Nie stwierdzono objawów przedawkowania wyciągu suchego z kasztanowca i trokserutyny.

Pominięcie zastosowania leku Sapoven T

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. **Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Zgłaszano przypadki podrażnienia błony śluzowej żołądka (objawiające się np. nudnościami), które ustępuje, jeżeli lek jest przyjmowany podczas posiłków, a także: napadowe zaczerwienienie twarzy, bóle głowy i zawroty głowy, reakcje alergiczne oraz świąd i wysypkę. Ich częstość występowania nie jest znana.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Aleje Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49 21 301, fax: 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. **Jak przechowywać lek Sapoven T**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w temperaturze nie wyższej niż 25°C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. **Zawartość opakowania i inne informacje**

Co zawiera lek Sapoven T

- Substancjami czynnymi leku są trokserutyna (*Troxerutinum*) i wyciąg suchy standaryzowany z nasion kasztanowca (*Hippocastani seminis extractum siccum normatum*).
1 kapsułka zawiera 200 mg trokserutyny oraz 105,3 mg wyciągu suchego standaryzowanego z nasion kasztanowca, co odpowiada 20 mg glikozydów trójterpenowych w przeliczeniu na bezwodną escynę (3,4-16,6:1), ekstrahent: etanol 80% (V/V).
- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: olej sojowy oczyszczony, olej palmowy rafinowany, olej kokosowy uwodorniony, воск żółty, lecytyna sojowa, żelatyna, glicerol, tytanu dwutlenek (E171), tlenek żelaza brązowy (E172), tlenek żelaza żółty (E172).

Jak wygląda lek Sapoven T i co zawiera opakowanie

Lek Sapoven T ma postać podłużnych kapsułek barwy jasnobrązowej, o gładkiej, lśniącej powierzchni i specyficznym zapachu.

Jedno opakowanie zawiera 48 kapsułek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.
51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242 E

Informacja o leku

tel.: 22 742 00 22

e-mail: informacjaoleku@hasco-lek.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: