

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Galvenox Veno 500 mg, kapsułki twarde

*Calcii dobesilas monohydricus*

**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 lub farmaceuty.

- 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 lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

### Spis treści ulotki

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

#### 1. Co to jest lek Galvenox Veno i w jakim celu się go stosuje

Galvenox Veno jest lekiem w postaci kapsułek twardych. Zawiera substancję czynną wapnia dobezylan jednowodny, który działa na ściany naczyń włosowatych. Zmniejsza ich nadmierną przepuszczalność i łamliwość, zwiększa ich wytrzymałość, dzięki czemu zapobiega przesiąkaniu płynów przez ściany naczyń.

Ponadto przyspiesza syntezę kolagenu, który stanowi ważny składnik strukturalny ścian tętnic.

Lek Galvenox Veno zmniejsza lepkość krwi, zwiększa elastyczność erytrocytów, a także wykazuje działanie przeciwegregacyjne. Powoduje to usprawnienie obwodowego krążenia żylnego, zmniejszenie zastoju w naczyniach żylnych i hamowanie rozwoju zmian zakrzepowych, które towarzyszą powstawaniu żylaków.

Lek Galvenox Veno zmniejsza także przepuszczalność i łamliwość naczyń limfatycznych oraz poprawia drenaż limfatyczny, powodując zmniejszenie obrzęków.

#### Wskazania do stosowania leku:

Objawy przewlekłej niewydolności żylnych kończyn dolnych: bóle, kurcze, uczucie ciężkości nóg, mrowienie, drętwienie kończyn dolnych, zmiany skórne związane z zastojem żylnym, żylaki kończyn dolnych, obrzęki związane z przewlekłą niewydolnością żylną.  
Objawowe leczenie żylaków odbytu.

## **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Galvenox Veno**

### **Kiedy nie stosować leku Galvenox Veno:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- u dzieci.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Należy ostrożnie stosować lek, jeżeli występuje czynna choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy lub przewlekłe zapalenie błony śluzowej żołądka. Wskazana jest okresowa kontrola czynności żołądka i dwunastnicy. W przypadku zaostrzenia objawów, lek należy odstawić i skonsultować się z lekarzem.

Należy natychmiast zaprzestać stosowania leku i skontaktować się z lekarzem, jeżeli wystąpią objawy takie jak: gorączka, ból gardła lub krtani, ból podczas przełykania, zapalenie błony śluzowej nosa, zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, zapalenie okolic narządów płciowych i odbytu, ponieważ mogą to być objawy ciężkiej choroby – agranulocytozy.

Należy skonsultować się z lekarzem, nawet jeśli powyższe ostrzeżenia dotyczą sytuacji występujących w przeszłości.

### **Stosowanie leku Galvenox Veno u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek**

U osób z ciężką niewydolnością nerek, zwłaszcza dializowanych, należy stosować zmniejszone dawki leku.

### **Dzieci**

Nie badano wpływu działania leku u dzieci w wieku do 12 lat. Leku nie należy stosować u dzieci.

### **Galvenox Veno 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.

Brak danych dotyczących interakcji leku z innymi lekami lub innego rodzaju interakcji.

### **Galvenox Veno z jedzeniem i pićm**

Lek stosuje się doustnie, w trakcie głównych posiłków.

### **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.

#### Ciąża

Lek Galvenox Veno może być stosowany u kobiet w ciąży jedynie wtedy, gdy potencjalna korzyść ze stosowania leku przewyższa możliwe ryzyko dla płodu.

Lek Galvenox Veno jest przeciwwskazany w pierwszym trymestrze ciąży.

#### Karmienie piersią

Lek przenika w niewielkich ilościach do mleka kobiet karmiących piersią. Brak danych dotyczących wpływu leku na niemowlę karmione piersią.

Przed rozpoczęciem stosowania leku kobieta powinna przerwać karmienie piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Lek Galvenox Veno nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### **Lek Galvenox Veno zawiera azorubinę (E 122)**

Lek zawiera azorubinę (E 122) i może powodować reakcje alergiczne.

### **3. Jak stosować lek Galvenox Veno**

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

#### **Zalecana dawka**

O ile lekarz nie zaleci inaczej, u dorosłych zwykle stosuje się od 1 do 2 kapsułek na dobę (co odpowiada dawce dobowej od 500 mg do 1000 mg wapnia dobezylanu jednowodnego).

Okres leczenia wynosi zazwyczaj od kilku tygodni do kilku miesięcy.

#### **Sposób podawania**

Lek stosuje się doustnie, w trakcie głównych posiłków.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Galvenox Veno**

W przypadku zażycia większej niż zalecana dawki leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **Pominięcie zastosowania leku Galvenox Veno**

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 lub farmaceuty.

### **4. Możliwe działania niepożądane**

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

*Rzadko (u mniej niż 1 na 1000 osób, ale u więcej niż 1 na 10 000 osób):*

- ból w nadbrzuszu,
- nudności,
- biegunki,
- wymioty,
- reakcje skórne,
- bóle stawów,
- bóle i zawroty głowy,
- gorączka.

*Bardzo rzadko (u mniej niż 1 na 10 000 osób):*

- zahamowanie czynności szpiku z agranulocytozą (ostra stan, który może objawiać się wysoką gorączką, zakażeniami w obrębie jamy ustnej lub stanami zapalnymi w obrębie odbytu i narządów płciowych). W takich przypadkach należy zaprzestać stosowania leku i skontaktować się z lekarzem.

Odnotowano przypadki reakcji alergicznych miejscowych (wysypki) i uogólnionych (pokrzywka).

Większość reakcji niepożądanych przemija po odstawieniu leku Galvenox Veno lub po zmniejszeniu dawki.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

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

Al. Jerozolimskie 181C  
02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49 21 301

Faks: +48 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 Galvenox Veno**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po: „Termin ważności (EXP):” lub na blistrze po: „EXP:”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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 Galvenox Veno**

- Substancją czynną leku jest wapnia dobezytan jednowodny.
- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, magnezu stearynian, tytanu dwutlenek (E 171), azorubina (E 122), żółcień chinolinowa (E 104), żelatyna.

### **Jak wygląda lek Galvenox Veno i co zawiera opakowanie**

Lek Galvenox Veno jest dostępny w postaci kapsułek twardych.

Kapsułka jest walcowato-owalna, dwuelementowa. Część wewnętrzna (korpus) – biała, część zewnętrzna (wieczko) – czerwona. Zawartość kapsułki – biały lub prawie biały proszek.

Dostępne opakowania:

30 kapsułek twardych,

60 kapsułek twardych.

Blistry PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy „GALENA”

ul. Krucza 62

53-411 Wrocław

Polska

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** kwiecień 2021