

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Solvenix hårda depotkapslar

Extrakt av frö från hästkastanj (*Aesculus hippocastanum*) (HCE50)

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mera information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du bör tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 6 veckor.

I denna bipacksedel finner du information om följande:

1. Vad Solvenix är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Solvenix
3. Hur du använder Solvenix
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Solvenix ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Solvenix är och vad det används för

Solvenix är ett växtbaserat läkemedel. Solvenix används för lindring av symtom orsakade av störningar i det venösa blodflödet i benen, så kallad kronisk venös insufficiens, som ofta åtföljs av åderbräck och som kännetecknas av t. ex. svullnad, tyngdkänsla, smärta, trötthet, klåda, spänningskänsla och vadmramper.

Solvenix ska endast användas sedan kronisk venös insufficiens har konstaterats av läkare.

Kronisk venös insufficiens innebär att blodkärlen (venerna) i benen, som transporterar blodet tillbaka till hjärtat, inte fungerar ordentligt. Mer blod än vanligt stannar då kvar i benen med symtom som svullna, tunga och trötta ben. Det är inte helt klarlagt hur Solvenix fungerar, men studier visar effekt på venernas elasticitet (venös tonus) och de minsta blodkärlens genomsläpplighet (kapillärfiltration). Dessa effekter gör att svullnaden i benen minskar. Effekten kommer gradvis och börjar ofta märkas efter 4-6 veckors behandling.

2. Vad du behöver veta innan du använder Solvenix

Använd inte Solvenix

- om du är allergisk (överkänslig) mot hästkastanj eller mot något av övriga innehållsämnen i Solvenix.

Varningar och försiktighet

Observera att kronisk venös insufficiens ska ha konstaterats av läkare, innan behandling med Solvenix påbörjas.

Om du tidigare har ordinerats kompressionsbehandling (stödstrumpa), bör du inte avsluta denna kompressionsbehandling utan att först rådgöra med läkare.

Om du under pågående behandling med Solvenix får något av följande symtom i benen, ska du kontakta läkare:

- hudinflammation, hudförhårdnader, inflammation och propp i en ytlig ven (tromboflebit), svår smärta, sår eller plötslig bensvullnad,
- försämring av symtomen.

Du bör också kontakta läkare vid otillfredsställande effekt efter 6 veckors behandling, eftersom eventuella andra orsaker till dina symtom i så fall behöver utredas.

Andra läkemedel och Solvenix

Effekten av samtidigt intag av andra läkemedel är inte studerad.

Vid kontakt med läkare eller annan sjukvårdspersonal, kom ihåg att tala om att du tar eller nyligen har tagit detta receptfria läkemedel.

Graviditet, amning och fertilitet

I brist på tillräckliga data bör Solvenix inte användas av gravida eller ammande kvinnor.

Läkemedlets eventuella inverkan på fertilitet har inte studerats.

Körförmåga och användning av maskiner

Läkemedlet har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller annan sjukvårdspersonal om du är osäker.

3. Hur du använder Solvenix

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare. Rådfråga läkare eller annan sjukvårdspersonal om du är osäker.

Doseringsanvisning: Vanlig dos är 1 depotkapsel 2 gånger dagligen (morgon och kväll). Kapslarna sväljes hela tillsammans med vätska. Om magbesvär uppkommer rekommenderas att kapslarna tas tillsammans med måltid. Rekommenderas ej till barn eller ungdomar under 18 år.

Behandlingstid: Minst 4 veckors behandling kan behövas innan lindring av besvären uppnås. Långtidsanvändning är möjlig i samråd med läkare.

Om du har tagit för stor mängd av Solvenix

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t. ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Solvenix

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller annan sjukvårdspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan Solvenix orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Lindriga mag- och tarmbesvär, illamående, huvudvärk, yrsel och klåda har rapporterats. Allergiska reaktioner har observerats. Frekvensen är okänd.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till: Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Solvenix ska förvaras

Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blisterkartan efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är extrakt av frö från hästkastanj (*Aesculus hippocastanum* L.). 1 depotkapsel innehåller 240 – 290 mg torrt extrakt från *Aesculus hippocastanum* L., frö (hästkastanj), motsvarande 50 mg triterpenglykosider beräknat som aescin. Vid tillverkning av en kapsel åtgår ungefär 1,3 g frö från hästkastanj.
- Övriga innehållsämnen är dextrin, gelatin, kopovidon, talk, renat vatten, ammoniometakrylatsampolymerer (Eudragit RS och Eudragit RL), titandioxid (E171), trietylцитrat, natriumlaurilsulfat, järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Depotkapsel, hård

Kapsel med vit underdel och rosa överdel, 23 mm.

60 depotkapslar i blisterförpackning (PVC/PVDC-Alu).

Innehavare av godkännande för försäljning:

Sana Pharma Medical AS

Philip Pedersens vei 20

1366 Lysaker

Norge

Tillverkare:

Swiss Caps GmbH

Grassingerstrasse 9

D-83043 Bad Aibling

Tyskland

Denna bipacksedel godkändes senast: 2021-10-25