

Листовка: информация за потребителя Приложение 2

Reg. №

960281

ЕНДОТЕЛОН 150 mg стомашно-устойчиви таблетки  
ENDOTELON 150 mg gastro-resistant tablets №

BG/MA/MP-4024

20-02-2018

процианидолови олигомери  
procyanidolic oligomers

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Това лекарство се отпуска без лекарско предписание. Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Това включва и всички възможни нежелани лекарствени реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

- Ако не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

#### Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Ендотелон и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да приемете Ендотелон
3. Как да приемате Ендотелон
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Ендотелон
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

#### 1. Какво представлява Ендотелон и за какво се използва

Този лекарствен продукт е венотоник (той повишава тонуса на венозните стени) и предпазва съдовете (той повишава устойчивостта на малките кръвоносни съдове).

#### За какво се използва Ендотелон

Ендотелон е предназначен за:

- Подобрене на симптомите свързани с венозна и лимфна недостатъчност, свързана с оплаквания като: умора, тежест, подуване и болки в краката, крампи (мускулни схващания), „непочиващи крака“, начален декубитус.

#### 2. Какво трябва да знаете преди да приемете Ендотелон

##### Не приемайте Ендотелон ако:

- сте алергични (свръхчувствителни) към:
  - процианидолови олигомери,
  - към някое от останалите съставки на Ендотелон (описани в точка 6 Съдържание на опаковката и допълнителна информация).

Този лекарствен продукт не трябва да се използва по време на кърмене.

Ако смятате, че някои от тези условия се отнасят за Вас, или имате някакви съмнения, консултирайте се с Вашия фармацевт или лекар преди лечението с Ендотелон 150 mg.

#### Обърнете специално внимание при лечението с Ендотелон

Това лечение може да е напълно ефективно, когато е в комбинация със здравословен начин на живот.



Ако симптомите не се повлияват или се задълбочават, и са вероятно свързани с основната съдова патология (кръвонасядания, пурпура и др.), лечението трябва да бъдат преоценено.

**Допълнителни съвети към пациентите с ХВН (хронична венозна недостатъчност):**

• **Да се избягва:**

Продължително стоене прав или седнал, обувки с много ниски или високи токчета, излагане на слънце или на източници на топлина, прекомерно наддаване на тегло и да се избягват храните, считани за повишаващи прилива на кръвта във вените (алкохол, подправки, кафе, чай, тютюн).

• **Съвети:**

Краката да се вдигат нависоко винаги, когато е възможно, по-специално вечер в леглото. Да се практикува редовно физическа дейност (бързо ходене, плуване, гимнастика, колхозене), краката да се мият с душ със студена вода и да се масажират колкото е възможно по-често, да се носят подходящи еластични чорапи.

• **Признаци за тревога, изискващи консултация с лекар:**

Не се опитвайте да поемете лечението си ако:

- вашите признаци са локализирани само в един долен крайник,
- вашата болка се появява внезапно,
- вашите признаци се придружават от други признаци за сериозност като зачервяване, локално втвърдяване, едностранен едем (подуване).

Тези признаци могат да означават по-сериозно заболяване, затова се налага медицинско мнение.

**Важна информация относно някои от съставките на Ендотелон**

Поради съдържанието на захароза, това лекарство не трябва да се използва в случаи на непоносимост към фруктоза, синдром на глюкозо или галактозо малабсорбция или случаи на дефицит на сукрозо-изомалтаза – рядко срещани метаболитни заболявания.

*Ако не сте сигурен(на), че това лекарство е подходящо за Вашия случай, се посъветвайте с Вашия фармацевт или лекар.*

**Прием на други лекарства**

За да се избегне всяка възможност за нежелани взаимодействия между различните лекарствени продукти, включително и такива отпускани без рецепта, Вие трябва да уведомите Вашия фармацевт за всички лекарствени продукти, които взимате или сте вземали наскоро.

**Бременност, кърмене и фертилитет**

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

- Не се препоръчва да се използват процианидолови олигомери по време на бременност.
- Не се препоръчва приемането на този лекарствен продукт по време на кърмене.

*Винаги се консултирайте с Вашия фармацевт или лекар преди да започнете да приемате някакво друго лекарство.*

**Шофиране и работа с машини**

Ендотелон 150 mg няма известни ефекти върху способностите за шофиране или използването на инструменти или машини.

**3. Как да приемате Ендотелон**

*Винаги приемайте Ендотелон според инструкциите в тази листовка. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия фармацевт или лекар.*



#### Как да приемате това лекарство

- Приемайте лекарството през устата
- Препоръчва се таблетките да се приемат сутрин и вечер преди хранене

#### Обичайната дозировка е:

*При венозно-лимфна недостатъчност:*

- по 1 таблетка сутрин и вечер в продължение на 20 дни в месеца (прекъсващи курсове).

Да не се превишава 3 месеца лечение без медицинско мнение.

#### Ако сте пропуснали да приемете Ендотелон

- Винаги приемайте Ендотелон според инструкциите в тази листовка,
- Ако забравите да вземете една доза, вземете я веднага след като си спомните. Когато обаче времето в което трябва да приемете следващата доза е близко, трябва да вземете само еднократна доза, както обикновено,
- Не приемайте повече от препоръчаната доза Ендотелон,
- Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

*Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия фармацевт или лекар.*

#### 4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, Ендотелон може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Честотата на възможните нежелани реакции, изброени по-долу, е определена като се използва следната конвенция:

- много чести (засягат повече от 1 потребител на 10)
- чести (засягат от 1 до 10 потребители на 100)
- нечести (засягат от 1 до 10 потребители на 1 000)
- редки (засягат от 1 до 10 потребители на 10 000)
- много редки (засягат по-малко от 1 потребител на 10 000)
- с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

Някои пациенти са получавали следните нежелани лекарствени реакции по време на лечение с Ендотелон:

##### **Редки (засягат от 1 до 10 потребители на 10 000):**

Алергични прояви: уртикария, обрив с или без сърбеж, фоточувствителност (кожни реакции при излагане на слънце), екзема.

Тези реакции са обратими (т.е. спират след прекъсването на лечението)

##### **Редки (засягат от 1 до 10 потребители на 10 000):**

Стомашно-чревни нарушения: стомашна болка, гадене, диария,

##### **Много редки (засягат по-малко от 1 потребител на 10 000):**

Подуване на лицето, устните и /или ларинкса, затруднено дишане или преглъщане, подуване на ръцете и краката, изискващи незабавна консултация с лекар,  
Главоболие.

*Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия фармацевт или лекар.*

#### 5. Как да съхранявате Ендотелон

Да се съхранява при температура под 25°C. Да се съхранява на място, недостъпно за деца.  
Да не се употребява след изтичане срока на годност, отбелязан върху опаковка.



Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

### **Какво съдържа Ендотелон**

Активното вещество на Ендотелон са процианидолови олигомери 150 mg (procyanidolic oligomers). Другите съставки са: микрокристална целулоза, силицев диоксид колоиден безводен, магнезиев стеарат, метакрилова киселина/ етил акрилат кополимер (1:1), натриев хидроксид, триетил цитрат, захароза, желатин, арабска гума, титаниев диоксид, талк, жълт железен оксид, карнаубски восък

### **Как изглежда Ендотелон и какво съдържа опаковката**

Таблетките Ендотелон са кръгли, жълти на цвят.

Ендотелон се предлага в картонена опаковка по 20 таблетки (2 блистера x 10 таблетки) или 60 таблетки (6 блистера x 10 таблетки) в PVC/алумиеви блистери.

Не всички видове опаковки могат да се пуснат в продажба.

### **Притежател на разрешението за употреба**

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH

Ziegelhof 24 17489 Greifswald

Германия

### **Производители**

Sanofi S.p.A.

S.S. 17, Km 22, 67019 Scoppito

Италия

**Дата на последно преразглеждане на листовката:**

**Ноември 2017**

