

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Venastat hårda depotkapslar

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 depotkapsel innehåller 240 – 290 mg torrt extrakt från *Aesculus hippocastanum* L., frö (hästkastanj), motsvarande 50 mg triterpenglykosider beräknat som aescin.
Extraktionsmedel: etanol 50%. (HCE50)

Vid tillverkning av en kapsel åtgår cirka 1,3 g frö från hästkastanj.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Depotkapsel, hård

Kapsel med vit underdel och rosa överdel, 23 mm.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Växtbaserat läkemedel för lindring av symtom orsakade av störningar i det venösa blodflödet i benen, så kallad kronisk venös insufficiens, som ofta åtföljs av åderbråck och som kännetecknas av t. ex. svullnad, tyngdkänsla, smärta, trötthet, klåda, spänningskänsla och vadkramper. Används sedan kronisk venös insufficiens konstaterats av läkare.

4.2 Dosering och administreringsätt

Vuxna: 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 och ungdomar under 18 år.

Behandlingstid:

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

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot hästkastanj eller något hjälpämne.

4.4 Varningar och försiktighet

Kontakt med läkare bör ske om försämring av symtom skulle inträffa efter att behandlingen påbörjats eller om tillfredsställande effekt ej uppnåtts efter 6 veckor, eftersom benödem kan ha andra orsaker.

Om hudinflammationer, tromboflebit, hudförhårdnader, svår smärta, sår, plötslig bensvullnad, hjärt- eller njursvikt uppstår bör läkare kontaktas.

Patienter som har kompressionsbehandling (stödstrumpa) enligt tidigare ordination bör ej avsluta kompressionsbehandlingen utan samråd med läkare.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga interaktionsstudier har utförts.

4.6 Graviditet och amning

I brist på tillräckliga data rekommenderas inte användning under graviditet och amning.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Inga studier på förmågan att framföra fordon och använda maskiner har utförts.

4.8 Biverkningar

Lindriga mag- och tarmbesvär, illamående, huvudvärk, yrsel och klåda har rapporterats. Allergiska reaktioner har observerats. Frekvensen är okänd.

4.9 Överdoser

Inga fall av överdosering har rapporterats.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Medel vid hemorrojder och varicer. ATC-kod C05

Verkningsmekanismen är ofullständigt känd men prekliniska och kliniska studier tyder på effekt på venös tonus och kapillär filtration.

Baserat på en systematisk översikt (metaanalys) av 17 kliniska prövningar kan slutsatsen dras att hästkastanjextrakt (standardiserat på aescin) signifikant minskar symtom på kronisk venös insufficiens, såsom ödem, smärta och klåda jämfört med placebo.

I en randomiserad, dubbelblind studie behandlades patienter med kronisk venös insufficiens under 12 veckor med Venastat (95 patienter), placebo (46 patienter) eller kompressionsterapi (stödstrumpa) (99 patienter). Behandling med Venastat (en kapsel två gånger dagligen) reducerade ödem lika effektivt som stödstrumpa och båda behandlingsformerna gav signifikant bättre effekt än placebo.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Inga relevanta data tillgängliga.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Inga mutagena effekter av Venastat kunde påvisas i mikrokärntest på mus.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Dextrin, gelatin, kopovidon, talk, renat vatten, ammoniometakrylatsampolymerer (Eudragit RS och Eudragit RL), titandioxid (E171), trietylcitrat, natriumlaurilsulfat, järnoxid (E172).

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25°C.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

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

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Strasse 173,
D-55216 Ingelheim,
Tyskland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

27077

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2009-09-03

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2009-10-06