

## Foglio illustrativo : informazioni per il paziente

### EDEVEXIN 40 mg compresse rivestite con film

#### Escina

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Edevexin compresse e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Edevexin compresse
3. Come prendere Edevexin compresse
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Edevexin compresse
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è Edevexin compresse e a cosa serve**

Edevexin compresse appartiene alla categoria dei vasoprotettori, cioè sostanze che proteggono i piccoli vasi (capillaroprotettrici) utilizzate per il trattamento degli stati di fragilità dei piccoli vasi (capillari).

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Edevexin compresse**

##### **Non prenda Edevexin compresse**

- se è allergico all'escina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se ha malattie che distruggono i globuli rossi del sangue (affezioni emolitiche)
- se accumula liquidi (edemi) in tutto il corpo che si formano per malattie del cuore, del rene e della composizione del sangue (discrasia)
- se ha una riduzione della funzionalità del rene (insufficienza renale), dovuta anche ad un'improvvisa diminuzione della pressione del sangue (shock renale) e se ha avuto precedenti malattie ai reni
- se durante la gravidanza ha avuto un'incompatibilità dovuta alla presenza nei globuli rossi del sangue di una proteina chiamata Rh (Rh in gravidanza)
- se è a rischio di formazioni di grumi di sangue (coaguli) all'interno dei vasi sanguigni (rischio trombotico)
- se è una donna che sta assumendo contraccettivi orali
- se è nei primi tre mesi di gravidanza o sta allattando.

#### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Edevexin compresse.

Non usi Edevexin compresse se ha una riduzione della funzione dei reni (insufficienza renale). Il medico controllerà con particolare attenzione la funzione dei reni se prende Edevexin compresse e soffre di malattie che possono complicarsi a seguito di una riduzione della funzione dei reni (es. estese bruciature (ustioni), gravi traumi alla testa e al cervello (cranio facciali) e traumi da forte schiacciamento). Qualora la funzione dei reni si presentasse alterata, il medico sospenderà immediatamente il trattamento con Edevexin compresse.

Avverta **immediatamente** il medico se dovesse manifestare infiammazione della pelle, infiammazione delle vene associata alla formazione di un grumo di sangue (tromboflebite) o indurimento sotto la pelle, dolore grave, lesioni che non guariscono facilmente (ulcere), improvviso rigonfiamento di una o di entrambe le gambe, riduzione della funzione del cuore (insufficienza cardiaca). Questi possono essere segni di gravi patologie.

Se fa uso concomitante di medicinali che fluidificano il sangue (anticoagulanti), il medico le farà effettuare frequentemente delle analisi per verificare se il sangue coagula bene (vedere “Altri medicinali ed Edevexin compresse”).

È essenziale che segua ogni altra misura prescritta dal medico, come ad esempio il bendaggio delle gambe, l'uso di calze elastiche o anche applicazioni di acqua fredda.

### **Bambini e adolescenti**

Edevexin compresse non è indicato nei bambini e adolescenti sotto i 18 anni di età.

### **Altri medicinali e Edevexin compresse**

Informare il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Eviti la somministrazione contemporanea degli antibiotici aminoglicosidi (come gentamicina) in quanto Edevexin compresse potrebbe aumentare la loro tossicità ai reni.

Alcuni antibiotici, come la cefalotina, possono aumentare la concentrazione di escina nel sangue.

Edevexin compresse può aumentare l'azione dei medicinali che fluidificano il sangue (anticoagulanti) somministrati contemporaneamente. In questo caso il medico modificherà opportunamente la dose che deve assumere, in funzione dei risultati di alcune analisi cliniche (ad esempio tempo di protrombina).

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Non è stata stabilita la sicurezza di Edevexin compresse durante la gravidanza e l'allattamento.

Non usi Edevexin compresse nei primi tre mesi di gravidanza e durante l'allattamento al seno.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Edevexin compresse altera lievemente la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Si possono verificare vertigini in seguito all'assunzione del medicinale (vedere “Possibili effetti indesiderati”).

### **Edevexin compresse contiene lattosio e saccarosio**

Edevexin compresse contiene lattosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Edevexin compresse contiene saccarosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

### **3. Come prendere Edevexin compresse**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è:

*Terapia d'attacco:*

- 1 compressa rivestita da 40 mg, tre volte al giorno

*Periodo di mantenimento oppure nelle forme più lievi:*

- 1 compressa rivestita da 40 mg una-due volte al giorno,

Modalità di somministrazione:

Prenda le compresse per bocca, dopo i pasti, con un poco di liquido.

#### **Uso nei bambini e negli adolescenti**

Il prodotto non è destinato a bambini e adolescenti sotto i 18 anni di età

#### **Se prende più Edevexin compresse di quanto deve**

In caso di assunzione accidentale di una dose eccessiva del medicinale avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

#### **Se dimentica di prendere Edevexin compresse**

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

#### **Se interrompe il trattamento con Edevexin compresse**

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

##### **Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)**

- Nausea, vomito, diarrea
- Malessere a livello addominale
- Vertigini
- Mal di testa
- Reazioni allergiche (di ipersensibilità)

##### **Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)**

- Infiammazione allergica della pelle (dermatite allergica) con prurito, arrossamento a macchie della pelle (rash)
- Gonfiore alla gola con difficoltà a respirare (edema della laringe)
- Arrossamento localizzato della pelle (eritema)
- Arrossamento della pelle pruriginoso con gonfiore, erosioni e croste (eczema)

##### **Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)**

- Gravi reazioni allergiche (in alcuni casi si manifestano con emorragia)
- Sanguinamento dall'utero tra due mestruazioni (metrorragia)
- Aumento della frequenza dei battiti del cuore (tachicardia)
- Aumento della pressione del sangue (ipertensione)

Interrompa il trattamento se manifesta alcuni degli effetti indesiderati sopracitati, specialmente in caso di sanguinamento e ai primi segni di reazioni di allergia (per esempio rash cutaneo).

#### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

#### **5. Come conservare Edevexin compresse**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scad.".

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come

eliminare i medicinali che non utilizza piu'. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Edevexin compresse**

Edevexin 40 mg compresse rivestite con film

- Il principio attivo è escina. Ogni compressa rivestita con film contiene 40 mg di escina.
- Gli altri componenti sono esperidina, lattosio, macrogol (carbowax 1500), macrogol (carbowax 6000), gomma arabica, magnesio stearato, polimero acrilico (eudragit L), triacetina, acido silicico, saccarosio, talco, titanio diossido, lacca kepal.

### **Descrizione dell'aspetto di Edevexin compresse e contenuto della confezione**

Compresse rivestite con film, astuccio da 30 compresse

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

ISTITUTO BIOCHIMICO ITALIANO GIOVANNI LORENZINI S.p.A.  
Via Fossignano,2 – 04011 Aprilia (LT).

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

## Foglio illustrativo : informazioni per il paziente

### EDEVEXIN 5 mg/5 ml polvere e solvente per soluzione per infusione

#### Escina

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Edevexin polvere e solvente per soluzione per infusione e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Edevexin polvere e solvente per soluzione per infusione
3. Come usare Edevexin polvere e solvente per soluzione per infusione
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Edevexin polvere e solvente per soluzione per infusione
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è Edevexin polvere e solvente per soluzione per infusione e a cosa serve**

Edevexin polvere e solvente per soluzione per infusione appartiene alla categoria dei vasoprotettori, cioè sostanze che proteggono i piccoli vasi (capillaroprotettivi) utilizzate per il trattamento degli stati di fragilità dei piccoli vasi (capillari).

#### **2. Cosa deve sapere prima di usare Edevexin polvere e solvente per soluzione per infusione**

##### **Non usi Edevexin polvere e solvente per soluzione per infusione**

- se è allergico all'escina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se ha malattie che distruggono i globuli rossi del sangue (affezioni emolitiche)
- se accumula liquidi (edemi) in tutto il corpo che si formano per malattie del cuore, del rene e della composizione del sangue (discrasia)
- se ha una riduzione della funzionalità del rene (insufficienza renale) dovuta anche ad un'improvvisa diminuzione della pressione del sangue (shock renale) e se ha avuto precedenti malattie ai reni
- se durante la gravidanza ha avuto un'incompatibilità dovuta alla presenza nei globuli rossi del sangue di una proteina chiamata Rh (Rh in gravidanza)
- se è a rischio di formazione di grumi di sangue (coaguli) all'interno dei vasi sanguigni (rischio trombotico)
- se è una donna che sta assumendo contraccettivi orali.
- se è nei primi tre mesi di gravidanza o sta allattando.

Sono assolutamente da evitare le iniezioni all'interno delle arterie per la possibilità di gravi lesioni dei vasi sanguigni (necrosi vasali).

#### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare Edevexin polvere e solvente per soluzione per infusione.

Non usi Edevexin polvere e solvente per soluzione per infusione se ha una riduzione della funzione

dei reni (insufficienza renale).

Il medico controllerà con particolare attenzione la funzione dei reni se prende Edevexin polvere e solvente per soluzione per infusione e soffre di malattie che possono complicarsi a seguito di una riduzione della funzione dei reni (es. estese bruciature (ustioni), gravi traumi alla testa e al cervello (cranio facciali) e traumi da forte schiacciamento). Qualora la funzione dei reni si presentasse alterata, il medico sospenderà immediatamente il trattamento con Edevexin polvere e solvente per soluzione per infusione.

Avverta **immediatamente** il medico se dovesse manifestare infiammazione della pelle, infiammazione delle vene associata alla formazione di un grumo di sangue (tromboflebite) o indurimento sotto la pelle, dolore grave, lesioni che non guariscono facilmente (ulcere), improvviso rigonfiamento di una o di entrambe le gambe, riduzione della funzione del cuore (insufficienza cardiaca). Questi possono essere segni di gravi patologie.

Se fa uso concomitante di medicinali che fluidificano il sangue (anticoagulanti), il medico le farà effettuare frequentemente delle analisi per verificare se il sangue coagula bene (vedere "Altri medicinali ed Edevexin polvere e solvente per soluzione per infusione").

È essenziale che segua ogni altra misura prescritta dal medico, come ad esempio il bendaggio delle gambe, l'uso di calze elastiche o anche applicazioni di acqua fredda.

Edevexin polvere e solvente per soluzione per infusione deve essere iniettato **esclusivamente per via endovenosa**.

Per evitare un'eventuale irritazione della parete vasale, si deve prestare particolare attenzione affinché l'ago sia ben libero nel lume della vena (il che esclude l'iniezione in vene di piccolo calibro, ad esempio sul dorso della mano) e fare in modo che l'iniezione non avvenga troppo lentamente.

In caso di iniezione accidentale intrarteriosa lasci l'ago in sede ed inietti mediante lo stesso ago 10 ml di soluzione fisiologica allo 0,9% contenente 10.000 U.I. di eparina.

Se per errore la soluzione viene iniettata fuori vena occorre intraprendere immediatamente le misure di routine (iniezione di procaina, ialuronidasi, riposo del braccio).

Contatti immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

### **Bambini e adolescenti**

Edevexin polvere e solvente per soluzione per infusione non è indicato nei bambini e adolescenti sotto

i 18 anni di età.

### **Altri medicinali e Edevexin polvere e solvente per soluzione per infusione**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Eviti la somministrazione contemporanea degli antibiotici aminoglicosidi (come gentamicina) in quanto Edevexin polvere e solvente per soluzione per infusione potrebbe aumentare la loro tossicità ai reni.

Alcuni antibiotici, come la cefalotina, possono aumentare la concentrazione di escina nel sangue.

Edevexin polvere e solvente per soluzione per infusione può aumentare l'azione dei medicinali che fluidificano il sangue (anticoagulanti) somministrati contemporaneamente. In questo caso il medico modificherà opportunamente la dose che deve assumere, in funzione dei risultati di alcune analisi cliniche (ad esempio tempo di protrombina).

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Non è stata stabilita la sicurezza di Edevexin polvere e solvente per soluzione per infusione durante la gravidanza e l'allattamento.

Non usi Edevexin polvere e solvente per soluzione per infusione nei primi tre mesi di gravidanza e durante l'allattamento al seno.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Edevexin polvere e solvente per soluzione per infusione altera lievemente la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Si possono verificare vertigini in seguito all'assunzione del medicinale (vedere "Possibili effetti indesiderati").

### **3. Come usare Edevexin polvere e solvente per soluzione per infusione**

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è:

- 1-2 fiale al giorno esclusivamente per via endovenosa
- In casi di particolare urgenza e gravità l'iniezione può essere ripetuta, ma la dose giornaliera non deve superare i 20 mg (4 fiale)
- Per la terapia di mantenimento la dose viene ridotta alla metà.

### **Uso nei bambini e negli adolescenti**

Il prodotto non è destinato a bambini e adolescenti sotto i 18 anni di età

### **Se prende più Edevexin polvere e solvente per soluzione per infusione di quanto deve**

In caso di assunzione accidentale di una dose eccessiva del medicinale avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

### **Se dimentica di prendere Edevexin polvere e solvente per soluzione per infusione**

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

### **Se interrompe il trattamento con Edevexin polvere e solvente per soluzione per infusione**

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

#### **Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)**

- Nausea, vomito, diarrea
- Malessere a livello addominale
- Vertigini
- Mal di testa
- Reazioni allergiche (di ipersensibilità)

#### **Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)**

- Infiammazione allergica della pelle (dermatite allergica) con prurito, arrossamento a macchie della pelle (rash)
- Gonfiore alla gola con difficoltà a respirare (edema della laringe)
- Arrossamento localizzato della pelle (eritema)
- Arrossamento della pelle pruriginoso con gonfiore, erosioni e croste (eczema)

#### **Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)**

- Gravi reazioni allergiche (in alcuni casi si manifestano con emorragia)
- Sanguinamento dall'utero tra due mestruazioni (metrorragia)
- Aumento della frequenza dei battiti del cuore (tachicardia)

- Aumento della pressione del sangue (ipertensione)

Interrompa il trattamento se si manifestano alcuni degli effetti indesiderati sopracitati, specialmente in caso di sanguinamento e ai primi segni di reazioni di allergia (per esempio rash cutaneo).

#### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili)". Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

#### **5. Come conservare Edevexin polvere e solvente per soluzione per infusione**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più'. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

#### **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

##### **Cosa contiene Edevexin polvere e solvente per soluzione per infusione**

EDEVEXIN 5 mg/5 ml polvere e solvente per soluzione per infusione

- Il principio attivo è escina (come sale sodico). Ogni fiala polvere contiene 5 mg di escina.
- Gli altri componenti presenti nella fiala solvente sono sodio cloruro, acqua per preparazioni iniettabili

##### **Descrizione dell'aspetto di Edevexin polvere e solvente per soluzione per infusione e contenuto della confezione**

Polvere e solvente per soluzione per infusione, astuccio contenente 3 fiale polvere + 3 fiale solvente 5 ml.

##### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

###### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

ISTITUTO BIOCHIMICO ITALIANO GIOVANNI LORENZINI S.p.A.  
Via Fossignano, 2 – 04011 Aprilia (LT)

###### Produttore

Biologici Italia Laboratories S.r.l. – via F. Serpero, 2 – 20026 Masate (MI)

###### Responsabile del rilascio lotti

Istituto Biochimico Italiano G. Lorenzini S.p.A.  
Via Fossignano 2 – 04011 Aprilia (LT)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il