

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### ESBERIVEN 100 mg/ml solución oral

Troxerutina

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

#### **Contenido del prospecto:**

1. Qué es Esberiven y para qué se utiliza.
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Esberiven.
3. Cómo tomar Esberiven.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Esberiven.
6. Contenido del envase e información adicional.

#### **1. Qué es Esberiven y para qué se utiliza**

Esberiven pertenece al grupo de los medicamentos protectores de los capilares.

Está indicado en el a livio a corto plazo (durante dos-tres meses) del edema y síntomas relacionados con la insuficiencia venosa crónica, tales como: sensación de piernas pesadas, dolorosas e hinchadas.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Esberiven**

##### **No tome Esberiven**

- Si es alérgico a troxerutina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

##### **Advertencias y precauciones**

Tenga especial cuidado con Esberiven.

- Si padece o ha padecido úlcera gástrica o duodenal, hemorragia grave o disminución del número de las plaquetas (células sanguíneas que intervienen en los procesos de coagulación de la sangre).

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Esberiven.

##### **Uso de Esberiven con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

No se conocen interacciones con otros medicamentos.

##### **Uso de Esberiven con alimentos**

No se conocen interacciones con los alimentos.

##### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

### Embarazo

No hay experiencia apropiada acerca de la seguridad de Esberiven en el embarazo. Su utilización en mujeres gestantes se realizará, siempre, sopesando la relación entre el beneficio aportado y el posible riesgo de su administración.

### Lactancia

Troxerutina no pasa a la leche materna en cantidades significativas. No se han descrito efectos perjudiciales para el niño lactante.

### **Conducción y uso de máquinas**

No afecta a la capacidad para conducir y usar maquinaria.

### **Esberiven 100 mg/ml solución oral contiene parahidroxibenzoato de metilo (E-218) y parahidroxibenzoato de propilo (E-216)**

Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) y, excepcionalmente broncoespasmo (sensación repentina de ahogo) porque contiene parahidroxibenzoato de metilo (E-218) y parahidroxibenzoato de propilo (E-216).

### **3. Cómo tomar Esberiven**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Este medicamento se administra por vía oral.

#### **Adultos:**

La dosis recomendada es de 10 mililitros al día, en una toma de 10 ml o en dos tomas de 5 ml.

Este medicamento puede tomarse mezclado con un poco de leche fría con o sin azúcar, zumo o refresco de frutas o agua azucarada.

#### **Si toma más Esberiven del que debe**

Pueden aparecer náuseas o vómitos y dolor de estómago. En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

#### **Si olvidó tomar Esberiven**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Esberiven**

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, Esberiven puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos de Esberiven son generalmente infrecuentes, leves y transitorios.

Las reacciones adversas que se han observado son:

Trastornos gastrointestinales: molestias abdominales, dispepsia (digestión pesada, ardor y acidez), náuseas.

Trastornos del tejido de la piel y del tejido subcutáneo: erupción cutánea.

Trastornos del sistema nervioso: cefalea.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

## 5. Conservación de Esberiven

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

No se requieren condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Esberiven 100 mg/ml solución oral

- El principio activo es troxerutina. Cada 10 ml de la solución oral contienen 1 g de troxerutina, como principio activo.
- Los demás componentes son: propilenglicol, parahidroxibenzoato de metilo (E218), parahidroxibenzoato de propilo (E216), sorbato de potasio (E202), sacarina de sodio, aroma caramelo y agua purificada.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Esberivenes una solución oral, transparente y de color amarillo intenso que se presenta en frasco de vidrio topacio, con tapón de polipropileno/polietileno de alta densidad (PP/HDPE) con cierre a prueba de niños (Child-Proof), que contiene 200 ml de solución acompañado de un vaso dosificador.

### Titular de la autorización de comercialización

Faes Farma, S.A.  
Autonomia Etorbidea, 10  
48940 Leioa (Bizkaia)  
España

### Responsable de la fabricación

Faes Farma, S.A.  
Parque Científico y Tecnológico de Bizkaia  
Ibaizabal Bidea, Edificio 901  
48160 Derio (Bizkaia)  
España

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Diciembre 2004

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>